



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

## COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

### AVIS

### 8 JUILLET 2020

*foscarnet*

**FOSCARNET KABI 24 mg/ml, solution pour perfusion**

**Mise à disposition d'un générique**

#### ► L'essentiel

Avis favorable au remboursement :

- dans le traitement d'attaque et le traitement d'entretien de la rétinite à cytomégalovirus (CMV) chez les patients atteints du SIDA.
- dans le traitement des infections mucocutanées à herpès simplex virus (HSV) insensible à l'aciclovir chez les patients immunodéprimés.

#### ► Quel progrès ?

Pas de progrès par rapport au princeps (FOSCAVIR 6 g/250 ml, solution pour perfusion).

## 01 CONTEXTE

---

Il s'agit d'une demande d'inscription sur la liste des spécialités agréées à l'usage des collectivités de la spécialité FOSCARNET KABI 24 mg/ml, solution pour perfusion.

Cette spécialité est un générique de la spécialité de référence FOSCAVIR 6 g/250 ml, solution pour perfusion (foscarnet).

Dans son avis d'inscription d'une extension d'indication et de réévaluation des indications de l'AMM de FOSCAVIR (foscarnet)<sup>1</sup>, datant du 20 novembre 2019, la Commission a :

- **maintenu** un service médical rendu **important** dans :
  - o le traitement des infections disséminées à CMV au cours du SIDA et plus particulièrement rétinienne, digestives (colites, œsophagites), pulmonaires et encéphaliques.
  - o le traitement d'attaque des infections mucocutanées à Herpès simplex virus résistants ou insensibles à l'aciclovir chez les patients immunodéprimés.
- **octroyé** un service médical rendu **important** dans le traitement de la virémie à cytomégalovirus (CMV) chez les receveurs d'une greffe de cellules souches hématopoïétiques (CSH) et pour lesquels le recours au ganciclovir ne peut être envisagé (extension d'indication).

A noter que les indications des AMM du médicament générique et du princeps présentent des différences, le médicament générique FOSCARNET KABI 6 g/250 ml, solution pour perfusion (foscarnet) :

- a une indication dans les infections à cytomégalovirus (CMV) chez les patients atteints du SIDA, **restreinte au traitement de la rétinite** ;
- **n'est pas indiqué dans le traitement de la virémie à cytomégalovirus (CMV)** chez les receveurs d'une greffe de cellules souches hématopoïétiques (CSH) et pour lesquels le recours au ganciclovir ne peut être envisagé.

## 02 INDICATIONS THERAPEUTIQUES

---

« Le foscarnet est indiqué dans le traitement d'attaque et le traitement d'entretien de la rétinite à cytomégalovirus (CMV) chez les patients atteints du SIDA.

Le foscarnet est également indiqué dans le traitement des infections mucocutanées à herpès simplex virus (HSV) insensible à l'aciclovir chez les patients immunodéprimés. La sécurité et l'efficacité du foscarnet n'ont pas été établies pour le traitement d'autres infections à HSV (par exemple, rétinite, encéphalite) ; maladie congénitale ou néonatale ; ou infection à HSV chez les individus immunocompétents.

Le diagnostic d'insensibilité à l'aciclovir peut être établi soit cliniquement par l'absence de réponse à un traitement avec l'aciclovir intraveineux (5–10 mg/kg trois fois par jour) pendant 10 jours soit par un test *in vitro* ».

---

<sup>1</sup> HAS. Avis de la commission de la Transparence sur FOSCAVIR. 20/11/2019. Disponible sur : [https://www.has-sante.fr/jcms/p\\_3124155/fr/foscavir](https://www.has-sante.fr/jcms/p_3124155/fr/foscavir)

## 03 CONCLUSIONS DE LA COMMISSION

Considérant l'ensemble de ces données et informations et après débat et vote, la Commission estime :

### 03.1 Service Médical Rendu

La Commission considère que le service médical rendu par FOSCARNET KABI 24 mg/ml, solution pour perfusion (foscarnet) est important dans les indications de l'AMM.

La Commission donne un avis favorable à l'inscription sur la liste des spécialités agréées à l'usage des collectivités dans les indications et aux posologies de l'AMM :

- dans le traitement d'attaque et le traitement d'entretien de la rétinite à cytomégalovirus (CMV) chez les patients atteints du SIDA.
- dans le traitement des infections mucocutanées à herpès simplex virus (HSV) insensible à l'aciclovir chez les patients immunodéprimés. La sécurité et l'efficacité du foscarnet n'ont pas été établies pour le traitement d'autres infections à HSV (par exemple, rétinite, encéphalite) ; maladie congénitale ou néonatale ; ou infection à HSV chez les individus immunocompétents.

### 03.2 Amélioration du Service Médical Rendu

Cette spécialité est un générique qui n'apporte pas d'amélioration du service médical rendu (ASMR V) par rapport au princeps déjà inscrit FOSCAVIR 6 g/250 ml, solution pour perfusion (foscarnet).

## 04 INFORMATIONS ADMINISTRATIVES ET REGLEMENTAIRES

Calendrier d'évaluation	Date d'examen et d'adoption : 8 juillet 2020
Présentations concernées	<u>FOSCARNET KABI 24 mg/ml, solution pour perfusion</u> 1 flacon en verre de 250 ml (CIP : 34009 550 724 7 8)
Demandeur	FRESENIUS KABI FRANCE
Liste concernée	Collectivités (CSP L.5123-2)
AMM	30/04/2020 (procédure décentralisée)
Classification ATC	J05AD01