



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

AVIS

8 septembre 2010

FLUCONAZOLE KABI 2 mg/ml, solution pour perfusion

B/10 poches de 50 ml (CIP : 387 117-8)

B/10 poches de 100 ml (CIP : 387 132-7)

B/10 poches de 200 ml (CIP : 387 146-8)

Laboratoire FRESENIUS KABI FRANCE

Fluconazole

Liste I

Médicament soumis à prescription hospitalière.

Code ATC : J02AC01

Date de l'AMM : 17/06/2010

Motif de la demande : Inscription collectivités.

Cette spécialité est un générique de TRIFLUCAN 2 mg/ml, solution pour perfusion.

Indications thérapeutiques :

« **Adultes**

Traitement des mycoses dues à *Candida*, *Cryptococcus* et d'autres levures sensibles, notamment :

- Candidoses systémiques (dont candidoses profondes disséminées et péritonite) ;
- Candidoses des muqueuses sévères (dont candidose oropharyngée, candidose œsophagienne et candidose bronchopulmonaire non invasive), quand un traitement oral n'est pas possible ;
- Cryptococcoses neuro-méningées ;
- Prévention des candidoses profondes (particulièrement à *Candida albicans*) chez les patients neutropéniques consécutive à une transplantation médullaire.

Chez certains patients atteints de méningite cryptococcique sévère, la réponse mycologique à un traitement par le fluconazole peut être plus lente qu'avec d'autres traitements.

Population pédiatrique

Traitement des mycoses dues à *Candida* et à d'autres levures sensibles, notamment :

- Candidoses systémiques (dont candidoses profondes disséminées et péritonite) ;
- Candidoses muqueuses sévères (dont candidose oropharyngée, candidose œsophagienne et candidose bronchopulmonaire non invasive), quand un traitement oral n'est pas possible ;

Le fluconazole ne doit pas être utilisé pour le traitement des teignes du cuir chevelu.

Il convient de tenir compte des recommandations officielles concernant l'utilisation appropriée des antifongiques. Avant d'initier un traitement, des analyses microbiologiques devront être effectuées, et la pertinence de la thérapie devra ensuite être confirmée (voir rubriques 4.2 et 5.1).»

Posologie : cf. RCP.

Le service médical rendu par cette spécialité est important.

Absence d'amélioration du service médical rendu par rapport à TRIFLUCAN 2 mg/ml, solution pour perfusion.

Avis favorable à l'inscription sur la liste des médicaments agréés à l'usage des collectivités et divers services publics dans les indications et aux posologies de l'AMM.

Direction de l'Evaluation Médicale, Economique et de Santé Publique.