

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Avis
2 octobre 2013

**ATOVAQUONE/PROGUANIL SIGMA-TAU 250 mg/100mg ,
comprimé pelliculé**
B/12 (CIP : 34009 496 688 6 1)

Laboratoire SIGMA –TAU

DCI	atovaquone/chlorhydrate de proguanil
Code ATC (2013)	P01BB51 (antipaludéens)
Motif de l'examen	Inscription
Liste(s) concernée(s)	Collectivités (CSP L.5123-2)
Indication(s) concernée(s)	<p>« Traitement de l'accès palustre, non compliqué, à Plasmodium falciparum chez l'adulte et chez l'enfant de 11 kg ou plus.</p> <p>Prophylaxie du paludisme à Plasmodium falciparum chez l'adulte et chez l'enfant de plus de 40 kg, en particulier dans les zones de résistance aux autres antipaludiques.</p> <p>Il convient de prendre en considération les recommandations officielles diffusées par l'Organisation Mondiale de la Santé (OMS) et les autorités sanitaires locales, relatives à la prévalence locale de la résistance médicamenteuse en zone d'endémie pour une utilisation adaptée des antipaludiques. »</p>

01 INFORMATIONS ADMINISTRATIVES ET REGLEMENTAIRES

AMM (procédure)	06/12/2010 (procédure décentralisée)
Conditions de prescription et de délivrance / statut particulier	Liste I

02 CONTEXTE

Cette spécialité est un générique de MALARONE 250 mg / 100 mg, comprimé pelliculé.

Le laboratoire demande l'inscription de cette spécialité uniquement aux collectivités.

Pour rappel, le princeps (MALARONE) est inscrit aux collectivités en traitement curatif du paludisme et, sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux, en prophylaxie du paludisme pour les assurés sociaux de GUYANE.

Dans son dernier avis, en date du 1er février 2012, la Commission a rendu un avis favorable au maintien de l'inscription sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux de Guyane non résidents des zones impaludées effectuant un séjour unique ou occasionnel de moins de 3 mois en zone d'endémie palustre. La demande actuelle du laboratoire ne couvre pas ce besoin.

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 ATOVAQUONE/PROGUANIL SIGMA-TAU 250 mg/100mg est important dans les indications de l'AMM.

03.2 Amélioration du Service Médical Rendu

Absence d'amélioration du service médical rendu (ASMR V, inexistante) par rapport à MALARONE 250mg/100mg, comprimé pelliculé.

03.3 Recommandations de la Commission

La Commission recommande que les modalités d'inscription de ATOVAQUONE/PROGUANIL SIGMA-TAU soient identiques à celles de son princeps MALARONE : inscription aux collectivités en traitement curatif du paludisme et, sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux, en prophylaxie du paludisme pour les assurés sociaux de GUYANE.