

AVIS DE LA COMMISSION REGIONALE DES ANTI-INFECTIEUX
SUR LE REFERENCEMENT DE LA MICAFUNGINE

La commission régionale des anti-infectieux s'est réunie le 18 novembre 2015 pour réexaminer le référencement de la Micafungine (MYCAMINE®). Pour mémoire, la commission régionale des anti-infectieux a retenu en 2010 comme principe le non référencement de la molécule dans les établissements du réseau mais la possibilité de prescrire la Micafungine par les seuls réanimateurs, les infectiologues et les hématologues lorsqu'ils le jugeront nécessaire.

La Micafungine est un antifongique de la classe des échinocandines ayant obtenu une AMM pour :

- Le Traitement de la candidose invasive chez l'adulte et l'enfant (nouveau-né compris),
- Le Traitement de la candidose œsophagienne chez l'adulte lorsqu'un traitement intraveineux est approprié
- La Prévention des infections à *Candida* chez l'adulte et l'enfant (nouveau-né compris) bénéficiant d'une allogreffe de cellules souches hématopoïétiques ou chez les patients chez qui une neutropénie est attendue (taux absolu de neutrophiles < 500 cellules/ μ l) pendant au moins 10 jours.

L'efficacité de MYCAMINE® est similaire à celle des principales alternatives thérapeutiques utilisables par voie intraveineuse (fluconazole, caspofungine et amphotéricine B).

La HAS a octroyé une ASMR de niveau 5 chez l'adulte et une ASMR de niveau 4 chez l'enfant signifiant un apport original mineur de la molécule par rapport aux antifongiques déjà disponibles.

Du fait de la survenue de tumeurs hépatocellulaires chez le rat et d'observations d'atteintes sévères de la fonction hépatique, le libellé de l'AMM est particulièrement restrictif puisque la Micafungine ne peut être prescrite que si l'administration d'autres antifongiques n'est pas appropriée. La prescription de Micafungine doit s'accompagner d'une surveillance hépatique étroite et afin de suivre le profil de tolérance en vie réelle, un programme spécifique de suivi a été mis en place dans le cadre du Plan de Gestion de Risque. **Cependant, à ce jour, aucune donnée clinique n'a confirmé ce risque hépatique.**

La posologie de MYCAMINE® est de 50mg x 1/ en IV en prophylaxie, et de 100mg x 1/j en IV en traitement curatif, sans nécessité de dose de charge et sans adaptation de dose par rapport au poids. Le coût journalier du traitement curatif est de 439 euros. Concernant la seule autre échinocandine disponible (caspofungine, CANCIDAS®), il y a nécessité de faire une dose de charge de 70mg x 1/ puis de continuer le traitement à 50 mg x 1/j si le patient pèse moins de 80kg, ou à 70mg x 1/j si le patient pèse plus de 80 kg. Le coût journalier de CANCIDAS est de 571 euros pour 70mg et de 449 euros pour 50mg.

Au vu des données récentes de tolérance, notamment hépatiques,
Au vu des recommandations de la société américaine d'hématologie, de l'European Society of Clinical Microbiology and Infectious Diseases (ESCMID) de 2012 et de l'European Conference on Infections in Leukaemia (ECIL) 3,
Au vu de son AMM permettant son utilisation chez les enfants et les nouveau-nés,
Au vu du coût du traitement par rapport à la caspofungine pour les plus de 80 kg,

La Commission des Anti-Infectieux décide de référencer la MYCAMINE® au CHRU de Nancy pour son utilisation dans le cadre de son AMM, et en privilégiant son utilisation par rapport à la caspofungine dans le traitement des infections fongiques chez les patients pesant plus de 80 kg.

Cette décision pourra être revue si de nouvelles données permettent d'élargir les conditions de prescription de la Micafungine.

Fait à Nancy, le 18 novembre 2015

Dr S. HENARD
Présidente de la Commission
des Anti-Infectieux