

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

La commission régionale des anti-infectieux s'est réunie le mardi 15 juin 2010 pour examiner le référencement de la Micafungine (MYCAMINE®) parmi les antifongiques.

La Micafungine est un nouvel antifongique de la classe des échinocandines ayant obtenu une AMM dans le traitement des candidoses invasives et dans la prophylaxie des infections à *Candida* en hématologie. Cependant du fait de la survenue de foyer d'altération hépatocytaire de tumeur hépatocellulaire chez le rat et d'observations d'atteintes sévères de la fonction hépatique chez environ 0.4 % des patients traités, 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 comportant notamment le recours à une liste de contrôle et d'un guide d'administration et de surveillance lors d'une prescription.

L'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.

La prescription de la Micafungine est en sus de la T2A sachant que dans le contrat bon usage les établissements hospitaliers se sont engagés à ne pas accroître cette enveloppe de plus de 10 % par an, toute nouvelle molécule pouvant représenter un risque de dépassement.

La commission des anti-infectieux avait proposé, le 22 septembre 2009 de surseoir à l'introduction de la Micafungine dans les établissements membres de la commission régionale.

Au vu de la modification des dernières recommandations de la société américaine d'hématologie positionnant la Micafungine dans la prévention des infections à *Candida* chez les transplantés de cellules hématopoïétiques en alternative avec le fluconazole et dans la stricte application des indications AMM, la commission régionale des anti-infectieux a retenu 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 hématologistes lorsqu'ils le jugeront nécessaire.

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