

## JUSTIFICATIF

Dénomination Commune Internationale :

**MICAFUNGINE**

Nom commercial :

**MYCAMINE® et génériques**

OMEDIT IDF 2021

Version 10

Création : Juin 2009  
Révision : Février 2021

**MYCAMINE® fait l'objet et d'un Plan de Gestion de Risques (PGR)**



**Pour plus d'informations concernant les génériques de ce médicament, se référer au document veille JP.**

**La décision d'utiliser Mycamine® doit tenir compte du risque potentiel de développement de tumeurs hépatiques. Ainsi, Mycamine® ne doit être utilisée que si l'administration d'autres antifongiques n'est pas appropriée.**

## INDICATIONS AMM

- **Traitement de la candidose invasive** chez l'adulte, l'adolescent, les personnes âgées, et l'enfant (y compris nouveau-né)

<b>AMM européenne</b>	■ Mycamine® 25/04/2008
<b>HAS/Avis CT</b>	■ Mycamine® JO <a href="#">12/11/2008</a>
<b>Agrément aux collectivités</b>	■ Mycamine® JO <a href="#">19/12/2008</a>
<b>Liste en sus</b>	■ Mycamine® JO <a href="#">25/06/2009</a>

### SMR important

**ASMR adulte: pas d'ASMR** (niveau V) par rapport aux autres spécialités recommandées dans le traitement curatif des candidémies/candidoses invasives. Moyen thérapeutique supplémentaire utile dans la prise en charge de ces infections, dont la place dans la stratégie thérapeutique mérite d'être précisée.

**ASMR enfant : mineure** (niveau IV) en termes d'efficacité dans la prise en charge des candidémies/candidoses invasives, compte tenu du nombre assez limité d'alternatives thérapeutiques disposant d'une AMM dans cette population

**Pertinence scientifique :** *Kuse ER et al, 2007 ; Pappas et al ; 2007.*

**COMAI AP HP** (10/2009) - Recommandations de bon usage des antifongiques

**COMAI AP-HP** (12/2018) - Recommandations de bon usage des antifongiques → candidémie du patient non neutropénique à point de départ urinaire en 1ère ligne /candidémie du patient neutropénique 1ère ligne /alternative si fluconazole CI infection intra-abdominale candidémie /candidoses hépato-spléniques : alternative /traitement en phase initiale endocardite à Candida

- **Traitement de la candidose œsophagienne** chez l'adulte, l'adolescent  $\geq 16$  ans et les personnes âgées, pour lesquels un traitement intraveineux est approprié

<b>AMM européenne</b>	■ Mycamine® 25/04/2008
<b>HAS/Avis CT</b>	■ Mycamine® JO <a href="#">12/11/2008</a>
<b>Agrément aux collectivités</b>	■ Mycamine® JO <a href="#">19/12/2008</a>
<b>Liste en sus</b>	■ Mycamine® JO <a href="#">25/06/2009</a>

### SMR important

**ASMR : pas d'ASMR** (niveau V) par rapport aux autres spécialités recommandées dans le traitement curatif des candidoses œsophagiennes. Elle constitue un moyen thérapeutique supplémentaire utile dans la prise en charge de ces infections, dont la place dans la stratégie thérapeutique mérite d'être précisée.

**Pertinence scientifique :** *De Wet E et al, 2005.*

**COMAI AP HP** (10/2009) : recommandations de bon usage des antifongiques

## JUSTIFICATIF

Dénomination Commune Internationale :

**MICAFUNGINE**

Nom commercial :

**MYCAMINE® et génériques**

OMEDIT IDF 2021

Version 10

Création : Juin 2009  
Révision : Février 2021

- **Prévention des infections à Candida** chez l'adulte, l'adolescent, les personnes âgées et l'enfant (y compris nouveau-né), bénéficiant d'une **allogreffe de cellules souches hématopoïétiques ou chez qui une neutropénie est attendue** (taux absolu de neutrophiles < 500 cellules / µl) pendant au moins 10 jours

**AMM européenne** ■ Mycamine® 25/04/2008  
**HAS/Avis CT** ■ Mycamine® JO [12/11/2008](#)  
**Agrément aux collectivités** ■ Mycamine® JO [19/12/2008](#)  
**Liste en sus** ■ Mycamine® JO [25/06/2009](#)

### SMR important

**ASMR adulte : pas d'ASMR** (niveau V) par rapport aux autres spécialités recommandées dans la prophylaxie des infections à Candida sp. Elle constitue un moyen thérapeutique supplémentaire utile dans la prise en charge de ces infections, dont la place dans la stratégie thérapeutique mérite d'être précisée.

**ASMR enfant : mineure** (niveau IV) en termes d'efficacité dans la prophylaxie des infections à Candida, compte tenu du nombre assez limité d'alternatives thérapeutiques disposant d'une AMM dans cette population, compte tenu du nombre assez limité d'alternatives thérapeutiques disposant d'une AMM dans cette population

**Pertinence scientifique :** *Van Burik et al, 2004.*

**COMAI AP HP** (10/2009) : recommandations de bon usage des antifongiques

**COMAI AP-HP** (12/2018) : recommandations de bon usage des antifongiques

### SITUATIONS HORS AMM, HORS RTU, HORS PTT, POUR LESQUELS UN EXAMEN RAPIDE DE LA LITTÉRATURE A ETE REALISE A UN TEMPS T

- **Prophylaxie de l'aspergillose pulmonaire invasive** chez les patients après transplantation pulmonaire ou chez les patients jugés à risque, au cas par cas, principalement sur les sites de construction

#### SITUATION CLINIQUE HORS REFERENTIEL ■ MMI 2019

Pertinence scientifique : recommandation de **faible niveau de preuve**

*A.L. Bienvenu et al, 2019.*

- **Traitement des infections fongiques invasives** causées par un champignon filamenteux ou une levure (rare ou résistante ou infection sur prothèse) dans le spectre de la molécule, en alternative à d'autres agents antifongiques.

#### SITUATION CLINIQUE HORS REFERENTIEL ■ MMI 2019

Pertinence scientifique : approprié

*A.L. Bienvenu et al, 2019.*

- **Traitement précoces anti-Candida en réanimation**

#### SITUATION CLINIQUE HORS REFERENTIEL ■ COMAI AP-HP (12/2018)

**Prophylaxie : Aucune indication** de prophylaxie antifongique en réanimation n'a été retenue par les experts, en accord avec les recommandations de l'ECMID (2012) et compte tenu du risque écologique.

**Traitement :** Bien que l'efficacité n'ait pas été démontrée, il peut être discuté chez les patients en choc septique avec:

- Hospitalisation **en réanimation** depuis **au moins 7 jours** ;
- **ET Antibiothérapie dans les 7 jours ou présence d'un cathéter veineux central** ;
- **ET Au moins 2 critères** parmi : nutrition parentérale, hémodialyse, corticoïdes, immunosuppresseurs, chirurgie majeure dans la semaine, pancréatite ;

## JUSTIFICATIF

Dénomination Commune Internationale :

**MICAFUNGINE**

Nom commercial :

**MYCAMINE® et génériques**

OMEDIT IDF 2021

Version 10

Création : Juin 2009  
Révision : Février 2021

### - ET Multi-colonisation à Candida.

La **réévaluation** précoce du traitement antifongique doit être conduite **entre J3 et J5**.

Lorsqu'à J3-J5, les hémocultures sont négatives, l'arrêt du traitement antifongique est recommandé.

**Le passage à un antifongique de spectre plus étroit (fluconazole) lorsqu'une candidine a été utilisée en première intention est recommandé en cas de candidose invasive liée à un Candida sensible au fluconazole.**

### Références

**EMA/CHMP/412406/2015// 21 May 2015**

[http://www.ema.europa.eu/docs/en\\_GB/document\\_library/EPAR\\_-\\_](http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/EPAR_-_Scientific_conclusions_and_grounds_recommending_the_variation/human/000734/WC500195570.pdf)

[\\_Scientific\\_conclusions\\_and\\_grounds\\_recommending\\_the\\_variation/human/000734/WC500195570.pdf](http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/EPAR_-_Scientific_conclusions_and_grounds_recommending_the_variation/human/000734/WC500195570.pdf)

Bienvenu AL, Aussedat M, Maldonado F, Kavafian R, Barbieri C, Tod M, Paillet C, Juillard L, Chidiac C, Leboucher G, Thesaurus for off-label indications for systemic antifungal agents, *Med Mal Infect.* 2019 Jun;49(4):275-280. doi: 10.1016/j.medmal.2018.11.003.

Kuse ER et al. Micafungin versus liposomal amphotericin B for candidaemia and invasive candidosis: a phase III randomised double-blind trial. *Lancet*, 2007; 369 (9572): 1519-1527

Pappas et al. Micafungin versus caspofungin for treatment of candidemia and other forms of invasive candidiasis. *CID* 2007;45:883-93

Recommandations sur le bon usage des antifongiques – COMAI AP-HP – Décembre 2018 (Version 1)

Van Burik et al. Micafungin versus Fluconazole for Prophylaxis against Invasive Fungal Infections during Neutropenia in Patients Undergoing Hematopoietic Stem Cell Transplantation. *CID* 2004;39:1407-16

De Wet E et al. A randomized, double blind, comparative trial of micafungin (FK463) vs. fluconazole for the treatment of oesophageal candidiasis N. T. *Aliment Pharmacol Ther* 2005; 21: 899-907.