

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

i Données réglementaires des génériques

| Forme <i>(pdr pour sol. à diluer pour perf)</i> | UCD | Prix | Date AMM initiale Lien RCP | Avis HAS | JO | | | Date commercialisation |
|--|--------------|-----------|---|----------------------------|----------------------------|--|----------------------------|----------------------------|
| | | | | | Agrément collectivités | Liste en sus | Rétrocession | |
| Princeps | | | | | | | | |
| Mycamine® 50mg | 9314438 | 162,95€ | 25/04/2008 Lien RCP (V16 04/01/2022) | 12/11/2008 | 19/12/2008 | 25/06/2009 | 25/06/2009 | 06/04/2009 |
| Mycamine® 100mg | 9314421 | 263,42€ | | | | | | |
| Génériques | | | | | | | | |
| Micafungine Hikma® | 50mg | 9000977 | 25/11/2020 Lien RCP (V 09/11/2021) | - | 20/04/2021 | 20/04/2021 | 11/02/2021 | - |
| | 100mg | 9000976 | 25/11/2020 Lien RCP (V 09/11/2021) | | | | | |
| Micafungine Mylan® | 50mg | 9000422 | 24/06/2020 Lien RCP (V 26/11/2021) | 22/07/2020 | 07/10/2020 | 07/10/2020 (≥16 ans) 17/03/2020 (<16 ans) | 28/07/2020 | 05/01/2021 |
| | 100mg | 9000420 | 24/06/2020 Lien RCP (V 26/11/2021) | | | | | |
| Micafungine Ohre Pharma® | 50mg | 9000567 | 06/02/2020 Lien RCP (V 27/07/2020) | - | 05/02/2021 | 05/02/2021 (≥16 ans) 11/03/2021 (<16 ans) | 24/11/2020 | 24/02/2021 |
| | 100mg | 9000566 | 06/02/2020 Lien RCP (V 27/07/2020) | | | | | |
| Micafungine Teva® | 50mg | 900 135 6 | 23/10/2019 Lien RCP (V 03/12/2020) | - | 20/10/2021 | 20/10/2021 | 20/10/2021 | - |
| | 100mg | 900 135 5 | 23/10/2019 Lien RCP (V 03/12/2020) | | | | | |
| Micafungine Reig Jofre® | 50mg | 900 152 9 | 07/07/2021 Lien RCP (V 07/07/2021) | - | 20/10/2021 | 20/10/2021 | 20/10/2021 | 26/11/2021 |
| | 100mg | 900 152 8 | 07/07/2021 Lien RCP (V 07/07/2021) | | | | | |

11/2008 : HAS / Avis CT (Avis du 12/11/2008) :

- Le **service médical rendu** est important
- Chez l'**adulte**, **ASMR V** : **pas d'amélioration** par rapport aux autres spécialités recommandées dans le traitement curatif des candidémies/candidoses invasives et des candidoses oesophagiennes, ainsi que dans la prophylaxie des infections à *Candida sp.*
- Chez l'**enfant**, **ASMR IV** : **amélioration mineure** en termes d'efficacité dans la prise en charge des candidémies/candidoses invasives ainsi que dans la prophylaxie des infections à *Candida*, compte tenu du nombre assez limité d'alternatives thérapeutiques disposant d'une AMM dans cette population.
- **Avis favorable à l'inscription** sur la **liste** des médicaments **agréés à l'usage des collectivités** et divers services publics dans les indications et posologies de l'AMM.

10/2015 : EMA/PRAC : amélioration des mesures de minimisation des risques (car forte augmentation en Europe de l'exposition de patients dans des utilisations hors AMM, alors qu'il existe un risque potentiel important de formation de tumeurs hépatocellulaires) → **à n'utiliser que si l'administration d'autres antifongiques n'est pas appropriée** et avec une surveillance étroite de la fonction hépatique.

07/2016 : EMA/ MAJ EPAR : précisions sur le traitement des nourrissons (y compris nouveau-nés) d'âge < 4 mois, notamment pour des candidoses systémiques avec des localisations neuro-méningées.

12/2018 : COMAI – AP-HP : Recommandations sur le bon usage des antifongiques

06/2019 : HCL : Un thésaurus pour les indications hors AMM des antifongiques systémiques (A.L. Bienvenu et al)

08/2019 : EMA/MAJ EPAR : ajout d'un nouvel effet indésirable (de fréquence indéterminée) : choc anaphylactique et anaphylactoïde.

09/2020 : ANSM/Mise à disposition d'une **liste de contrôle** à l'intention des prescripteurs visant à sécuriser la prescription en raison du risque potentiel de développement de tumeurs hépatiques.

01/2021 : JO/Baisse de prix (22/01/2021). A compter du 01/02/2021, baisse de prix de 40% des princeps MYCAMINE 100 et 50mg, poudre pour perfusion.