

i Données réglementaires des génériques

Forme IV <i>(pdr pour sol. à diluer pour perf)</i>	UCD	Prix <i>(€, TTC)</i>	Date AMM initiale Lien RCP	Avis HAS	JO			Date commercialisation
					Agrément collectivités	Liste en sus	Rétrocession	
Principes								
Vfend® 200mg	9240125	81,67€	19/03/2002 23/06/2014 (extension AMM : prophylaxie) Lien RCP (V50 18/01/2022)	04/09/2002 22/07/2015 (prophylaxie) 08/06/2016 (réévaluation)	JO 05/12/2002 JO 04/08/2016 (nouvelle présentation)	JO 10/05/2005 JO 04/08/2016 (nouvelle présentation) JO 13/09/2016 (radiation prophylaxie)	JO 05/05/2006	05/09/2002
Génériques								
Voriconazole 200mg Accord®	9414097	81,67€	11/08/2015 Lien RCP (V 17/03/2021)	02/12/2015	JO 29/12/2015	JO 27/07/2016	JO 19/12/2017	16/08/2016
Voriconazole 200mg Arrow®	9417983	81,67€	26/04/2016 Lien RCP (V 17/02/2022)	22/06/2016	JO 05/08/2016	JO 05/08/2016 et JO 14/09/2016 (radiation prophylaxie)	JO 27/09/2016	07/09/2016
Voriconazole 200mg Fresenius Kabi®	9419060	81,67€	11/07/2016 Lien RCP (V 27/05/2021)	07/09/2016	JO 25/10/2016	JO 25/10/2016 (hors prophylaxie)	JO 25/10/2016	05/09/2016
Voriconazole 200mg Hikma®	9455073	81,67€	27/05/2015 Lien RCP (V10 01/03/2022)		JO 09/02/2021	JO 09/02/2021 (hors prophylaxie)	JO 20/11/2020	17/03/2021
Voriconazole 200mg Orhe Pharma®	9419947	81,67€	26/04/2016 Lien RCP (V 06/01/2022)	21/09/2016	JO 08/11/2016	JO 08/11/2016 (hors prophylaxie)	JO 08/11/2016	12/01/2017

N. B : Voriconazole 200mg: **Biogaran®** AMM 12/07/2016 archivée le 12/07/2019, **Mylan®** AMM 12/07/2016 archivée le 12/07/2019 / **Panpharma® (ancien Xellia)** AMM 26/04/2016 abrogée le 19/09/2019 / **Pfizer®** AMM 18/04/2016 archivée le 18/04/2019 / **Reddy Pharma®** AMM 15/07/2016 abrogée le 23/07/2020 / **Sandoz®** AMM 29/04/2016 abrogée le 19/09/2019 / **Teva®** AMM 12/07/2016 archivée le 12/07/2019

08/2008 : ANSM/RBU Vfend®

2010 : Recommandations COMAI AHPH 2009

2011 : EMA/MAJ EPAR relative à l'interaction avec évérolimus

2013 : EMA/MAJ EPAR relatives à l'hépatotoxicité et aux risques potentiels de carcinomes épidermoïdes de la peau

2014 : EMA/MAJ EPAR relatives :

- association avec Efavirenz **contre indiquée ou déconseillée** en fonction des posologies
- précision sur les posologies chez l'enfant
- **extension AMM dans la « prophylaxie des infections fongiques chez les receveurs d'une allogreffe de CSH à haut risque ».**

2015 : HAS/Avis CT dans la prophylaxie des infections fongiques invasives chez les receveurs d'une allogreffe de CSH à haut risque

2015 : EMA/MAJ EPAR relatives :

- Clarification des modalités de préparation de la suspension buvable ;
- Profil de sécurité chez les enfants identique à celui des adultes, avec néanmoins davantage d'élévations des enzymes hépatiques.

05/2016 : Passage en ville des formes orales de VFEND®

07/2017 : ANSM/Bulletin des Vigilances → mention dans la rubrique « Réduction des risques médicamenteux » du risque de carcinomes épidermoïdes cutanés en lien avec un traitement par voriconazole.

10/2017 : EMA/MAJ EPAR relative aux effets indésirables cutanés.

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

12/2018 : Médecine et Maladies Infectieuses : *Un thésaurus pour les indications hors AMM des antifongiques systémiques (Bienvenu et al.)*

01/2019 : EMA/MAJ EPAR relative aux réactions cutanées exfoliatives pouvant survenir sous voriconazole (syndrome de Lyell et Syndrome DRESS).

05/2019 : EMA/MAJ EPAR [Voriconazole Accord] relative aux réactions cutanées exfoliatives pouvant survenir sous voriconazole (syndrome de Lyell et Syndrome DRESS).

11/2019 : JO des 06/11/2019 et 21/11/2019 - Baisse de prix des génériques Voriconazole à partir du 01/01/2020.

- 200 mg IV = 81,67 € (136,12 € antérieurement)

12/2019 : JO du 03/12/2019 - Baisse de prix de la spécialité Vfend® à partir du 01/01/2020.

- 200 mg IV = 81,67 € (136,12 € antérieurement)

11/2020 : EMA/MAJ EPAR [VFEND] relatives au risque d'insuffisance cortico-surrénalienne, aux interactions médicamenteuses et à l'ajout d'excipient à effet notoire

04/2021 : EMA/MAJ EPAR [VFEND] relatives aux contre-indications en cas d'administration concomitante voriconazole/ivabradine ou voriconazole/vénétoclax.

09/2021 : HAS/PNDS relatif à l'aspergillose broncho-pulmonaire allergique (hors mucoviscidose)

10/2021 : EMA/MAJ EPAR [VFEND]relative aux interactions médicamenteuses, notamment :

- naloxegol, tolvaptan : associations contre-indiquées
- inhibiteurs de tyrosine kinase, trétinoïne : adaptations posologiques nécessaires

02/2022 : EMA/MAJ EPAR [VFEND] suite aux conclusions scientifiques du PRAC relatives au plausible lien de causalité entre le voriconazole et le **CEC in situ ou la maladie de Bowen**.