

**i** Données réglementaires des génériques

Forme IV (pdr pour sol. à diluer pour perf)	UCD	Prix (€, TTC)	Date AMM initiale Lien RCP	Avis HAS	JO			Date commercialisation
					Agrément collectivités	Liste en sus	Rétrocession	
<b>Princeps</b>								
<b>Vfend® 200mg</b>	9240125	<b>81,67€</b>	19/03/2002 23/06/2014 (extension AMM : prophylaxie) Lien RCP (V53 12/06/2023)	<u>04/09/2002</u> <u>22/07/2015</u> (prophylaxie) <u>08/06/2016</u> (réévaluation)	JO 05/12/2002 <u>JO 04/08/2016</u> (nouvelle présentation)	<u>JO 10/05/2005</u> <u>JO 04/08/2016</u> (nouvelle présentation) <u>JO 13/09/2016</u> (radiation prophylaxie)	<u>JO 05/05/2006</u>	05/09/2002
<b>Génériques</b>								
<b>Voriconazole 200mg Accord®</b>	9414097	<b>81,67€</b>	11/08/2015 Lien RCP (V 19/09/2022)	<u>02/12/2015</u>	<u>JO 29/12/2015</u>	<u>JO 27/07/2016</u>	<u>JO 19/12/2017</u>	16/08/2016
<b>Voriconazole 200mg Arrow®</b>	9417983	<b>81,67€</b>	26/04/2016 Lien RCP (V 23/08/2022)	<u>22/06/2016</u>	<u>JO 05/08/2016</u>	<u>JO 05/08/2016</u> et <u>JO 14/09/2016</u> (radiation prophylaxie)	<u>JO 27/09/2016</u>	07/09/2016
<b>Voriconazole 200mg Fresenius Kabi®</b>	9419060	<b>81,67€</b>	11/07/2016 Lien RCP (V 27/05/2021)	<u>07/09/2016</u>	<u>JO 25/10/2016</u>	<u>JO 25/10/2016</u> (hors prophylaxie)	<u>JO 25/10/2016</u>	05/09/2016
<b>Voriconazole 200mg Hikma®</b>	9455073	<b>81,67€</b>	27/05/2015 Lien RCP (V12 16/06/2023)		<u>JO 02/12/2022</u> <u>JO 09/02/2021</u>	<u>JO 09/02/2021</u> (hors prophylaxie)	<u>JO 20/11/2020</u>	17/03/2021
<b>Voriconazole STRAGEN 200mg Stragen® (Orhe Pharma® auparavant)</b>	9419947	<b>81,67€</b>	26/04/2016 Lien RCP (V 15/12/2022)	<u>21/09/2016</u>	<u>JO 20/12/2022</u> (chgt laboratoire Ohre → Stragen) <u>JO 08/11/2016</u>	<u>JO 08/11/2016</u> (hors prophylaxie)	<u>JO 08/11/2016</u>	15/12/2022 (Stragen) 12/01/2017 (Ohre)

**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

**01/2022 : 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**.

**06/2023 : EMA/MAJ EPAR [VFEND] relative aux interactions médicamenteuses.**