



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

## COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

AVIS

12 novembre 2008

Examen du dossier de la spécialité inscrite pour une durée de 5 ans par arrêté du 21 novembre 2003 (JO du 2 décembre 2003)

**ROVALCYTE 450 mg, comprimé pelliculé**  
**B/60 (CIP : 360 136-1)**

**Laboratoire ROCHE**

Chlorhydrate de valganciclovir

Code ATC (2008) : J05AB14

Liste I

Dates de l'A.M.M. initiale : 16 octobre 2002 dans le traitement d'attaque et d'entretien de la rétinite à cytomégalovirus (CMV) - extension d'indication dans la prophylaxie des infections à CMV en transplantation 7 août 2003.

Motif de la demande : renouvellement de l'inscription sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux.

Indications Thérapeutiques :

- « Traitement d'attaque et traitement d'entretien de la rétinite à CMV chez les patients atteints de syndrome d'immunodéficience acquise.
- Traitement prophylactique des infections à CMV chez les patients CMV-négatif ayant bénéficié d'une transplantation d'organe solide à partir d'un donneur CMV-positif ».

Posologie : cf. R.C.P.

Données de prescription :

Cette spécialité n'est pas suffisamment prescrite pour figurer dans les panels dont on dispose.

Réévaluation du Service Médical Rendu :

Les données<sup>1</sup> fournies par le laboratoire ne sont pas susceptibles de modifier les conclusions des avis précédents de la Commission de la Transparence<sup>2</sup>.

Les données acquises de la science sur les pathologies concernées et leurs modalités de prise en charge ont été prises en compte<sup>3</sup>. Elles ne sont pas susceptibles de modifier l'appréciation du service médical rendu par rapport aux avis précédents de la Commission de la Transparence.

Le service médical rendu par cette spécialité reste important dans les indications de l'A.M.M.

Avis favorable au maintien de l'inscription sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux dans les indications et aux posologies de l'A.M.M.

Conditionnement : Il est adapté aux conditions de prescription.

Taux de remboursement : 65%

Direction de l'évaluation médicale, économique et de santé publique

---

<sup>1</sup> HODSON EM, BARCLAY PG, CRAIG JC et al. Antiviral medications for preventing cytomegalovirus disease in solid organ transplant recipients. Cochrane Database of Systematic Reviews 2005, Issue 4. Art. No.: CD003774. DOI: 10.1002/14651858. CD003774.pub2

<sup>2</sup> Avis de la Commission du 18 juin 2003 (traitement d'attaque et d'entretien de la rétinite à CMV) et avis de la Commission du 11 février 2004 (prophylaxie des infections à CMV en transplantation).

<sup>3</sup> Recommandations du groupe d'experts sous la direction du Professeur Patrick Yéni. Prise en charge médicale des personnes infectées par le VIH. Rapport 2008