



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Avis

1^{er} avril 2009

Examen du dossier de la spécialité inscrite pour une durée limitée conformément au décret du 27 octobre 1999 (JO du 30 octobre 1999) et à l'arrêté du 6 novembre 2007 (JO du 13 novembre 2007)

TERGYNAN, comprimé vaginal
B/10(CIP : 341 525.6)

Laboratoires BOUCHARA RECORDATI

Métronidazole
Sulfate de néomycine
Nystatine

Code ATC (2008) : G01AA51

Liste I

Date de l'AMM : 18 juin 1970 - validation 2 mai 1997 (procédure nationale)

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

Direction de l'Evaluation Médicale, Economique et de Santé Publique

1. CARACTERISTIQUES DU MEDICAMENT

1.1. Principe actif

Métronidazole

Sulfate de néomycine

Nystatine

1.2. Indications

« Traitement local des vaginites à germes sensibles et des vaginites non spécifiques.
Il convient de tenir compte des recommandations officielles concernant l'utilisation appropriée des antibactériens. »

1.3. Posologie et mode d'administration

RESERVE A L'ADULTE.

« Voie vaginale.

Vaginites à germes sensibles et vaginites non spécifiques :

1 comprimé vaginal 1 à 2 fois par jour pendant 10 jours consécutifs, en association avec un traitement par voie orale si nécessaire.

Mouiller le comprimé en le trempant dans l'eau pendant 20 à 30 secondes avant de le mettre en place.

Rester ensuite allongée pendant un quart d'heure environ.

Il est impératif de traiter simultanément le partenaire, qu'il présente ou non des signes cliniques.

Un traitement par le métronidazole ne doit pas être prescrit pendant plus de 10 jours et ne doit pas être répété plus de 2 à 3 fois par an.

Conseils pratiques :

- Le traitement s'accompagnera de conseils d'hygiène (port de sous vêtements en coton, éviter les douches vaginales, le port de tampon interne pendant le traitement ...) et dans la mesure du possible, de la suppression des facteurs favorisants.
- Ne pas interrompre le traitement pendant les règles. »

2. RAPPEL DES PRECEDENTS AVIS DE LA COMMISSION

Avis du 6 septembre 2000.

Niveau de service médical rendu pour cette spécialité : modéré.

3. MEDICAMENTS COMPARABLES

3.1. Classement ATC (2008)

G : Système génito-urinaire, hormones sexuelles

G 01 : Anti-infectieux et antiseptiques à usage gynécologique

G 01A : Anti-infectieux et antiseptiques, non associés aux corticoïdes

G 01A A : Antibiotiques

G 01A A 51 : Nystatine en association

3.2. Médicaments de même classe pharmaco-thérapeutique

3.2.1 Médicaments strictement comparables

Il n'existe pas d'autre médicament ayant la même composition.

3.2.2 Médicaments non strictement comparables

Autres associations antifongiques + antibiotiques administrées par voie vaginale, ayant le même libellé d'indication que la spécialité TERGYNAN :

POLYGYNAX capsule vaginale et POLYGYNAX virgo capsule vaginale (sulfate de néomycine, nystatine, sulfate de polymyxine B).

3.3. Médicaments à même visée thérapeutique

3.3.1 Médicaments contenant un antiseptique (voie vaginale) :

COLPOSEPTINE comprimé vaginal (Chlorquinaldol, promestriène) indiqué dans « l'atrophie vaginale par carence estrogénique en cas de surinfection ».

BETADINE 250mg ovule et BETADINE 10% solution vaginale (polyvidone iodée) indiqués en « traitement local d'appoint des infections vaginales à germes sensibles » (spécialités non remboursées sécurité sociale, la solution vaginale est prise en charge aux collectivités).

3.3.2 Médicaments microbiologiquement « ciblés »

Voie vaginale

FLAGYL 500mg ovule (métronidazole), indiqué dans le « Traitement local des vaginites à trichomonas et des vaginites non spécifiques. Il convient de tenir compte des recommandations officielles concernant l'utilisation appropriée des antibactériens. »

Antifongiques en ovules indiqués en traitement local des mycoses vulvovaginales surinfectées ou non par des bactéries gram positif (butoconazole, éconazole, fenticonazole, isoconazole, miconazole, omoconazole, sertaconazole, tioconazole).

Voie orale

Nitro-imidazoles indiqués dans le traitement des trichomonases urogénitales et des vaginites non spécifiques (metronidazole, tinidazole)

Nitro-imidazoles indiqués dans le traitement des trichomonases urogénitales (ornidazole, secnidazole, ténonitroazole)

Antifongique indiqué dans le traitement des candidoses vaginales aiguës et récidivantes (fluconazole)

4. ACTUALISATION DES DONNEES DISPONIBLES DEPUIS LE PRECEDENT AVIS

Aucune nouvelle donnée clinique n'a été fournie par la firme.

4.1. Données de la littérature

Les recommandations concernant le traitement des vaginites mentionnent trois étiologies : vaginose bactérienne (ou « vaginite non spécifique »), vaginite à trichomonas et candidose vaginale^{1,2,3,4,5}. Les traitements recommandés sont spécifiques à chaque étiologie :

- Vaginose bactérienne : le métronidazole est recommandé en première intention par voie orale ou par voie vaginale^{1,2,3,4,5}.
- Trichomonas : les nitro-imidazolés et en particulier le métronidazole sont recommandés en première intention par voie orale^{1,2,3,4,5} en raison de la coexistence fréquente d'une infection urétrale et des glandes para-urétrales².
- Candidose : les imidazoles sont recommandés en première intention par voie locale^{1,2,3,4,5}. Deux recommandations mentionnent la nystatine, en précisant que ce traitement est plus long (14 jours) que ceux utilisant les imidazolés (1, 3 ou 7 jours)³ et semble moins efficace¹.

5. DONNEES SUR L'UTILISATION DU MEDICAMENT

Selon les données IMS (cumul mobile annuel août 2008), TERGYNAN a fait l'objet de 7 000 prescriptions. La posologie moyenne observée (1,2 comprimé vaginal par jour), est conforme au R.C.P. Le faible nombre de prescriptions ne permet pas l'analyse qualitative des données.

6. CONCLUSIONS DE LA COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

6.1. Réévaluation du service médical rendu

- Les vaginites sont des affections fréquentes qui peuvent avoir des conséquences en termes de douleurs et d'altération de la qualité de vie⁵.
- La spécialité entre dans le cadre d'un traitement curatif.
- Le rapport efficacité/effets indésirables est moyen.
- Intérêt de santé publique :
 - o Le fardeau de santé publique induit par les vaginites est faible.
 - o Le traitement des vaginites ne constitue pas un besoin de santé publique du fait de l'existence de traitements spécifiques des vaginites, utilisant des médicaments microbiologiquement « ciblés ».

1 Guide pour la prise en charge des infections sexuellement transmissibles – OMS - 2005

2 Vaginal discharge – FFPRHC and BASHH guidance (January 2006) – J Fam Plann Reprod Health Care 2006;32;33-41

3 Sexually transmitted diseases – Treatment guidelines 2006 – MMNR – Department of health and human services – Centers for Disease Control and Prevention (CDC) – US department of health and human services

4 Pertes vaginales (vaginose bactérienne, candidose vulvo-vaginale, trichomonas) – lignes directrices canadiennes sur les infections sexuellement transmissibles – 2006 – Agence de santé publique du Canada.

5 Vaginitis. ACOG Practice Bulletin n° 72 . American College of Obstetricians and Gynecologists. Obstet Gynecol 2006 ; 107:1195-1206

- o Au vu des données disponibles, il n'en est pas attendu d'impact en termes de morbidité ou de qualité de vie.

En conséquence, il n'est pas attendu d'intérêt de santé publique pour la spécialité TERGYNAN.

- Cette spécialité est un médicament d'appoint.
- Il existe des alternatives thérapeutiques.
- Le service médical rendu par cette spécialité est modéré.

6.2. Place dans la stratégie thérapeutique

6.2.1 Stratégie thérapeutique

Les recommandations concernant le traitement des vaginites mentionnent trois étiologies : vaginose bactérienne (ou « vaginite non spécifique »), vaginite à trichomonas et candidose vaginale. Les traitements recommandés sont spécifiques à chaque étiologie (cf paragraphe 4.1).

6.2.2 Place de la spécialité dans la stratégie thérapeutique

Cette spécialité est un traitement d'appoint.

6.3. Recommandations de la Commission de la Transparence

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

6.3.1 Conditionnements : il est adapté aux conditions de prescription.

6.3.2 Taux de remboursement : 35%