

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

AVIS

2 novembre 2005

Examen du dossier de la spécialité inscrite pour une durée de 5 ans à compter du 22 février 2000 par arrêté du 26 janvier 2000.

MYK 1 POUR CENT, poudre pour application locale en flacon
1 flacon de 15 g (CIP : 332 914-3)

Laboratoire THERATECH

sulconazole (nitrate de)

Liste I

Date de l'AMM : :

MYK 1 POUR CENT, crème - 30/09/1987

MYK 1 POUR CENT, solution pour application locale - 30/09/1987

MYK 1 POUR CENT, poudre pour application locale en flacon - 19/09/1990

Demande de renouvellement de l'inscription sur la liste des médicaments remboursables aux assurés sociaux

Renouvellement conjoint :

MYK 1 POUR CENT, crème

1 tube de 15 g (CIP: 330 204-9)

MYK 1 POUR CENT, solution pour application locale

1 flacon de 15 ml (CIP : 331 127-8)

Direction de l'évaluation des actes et produits de santé

1 CARATERISTIQUES DU MEDICAMENT

1.1. Principe actif

sulconazole (nitrate de)

1.2. Indications

Traitement local des mycoses superficielles cutanées : Candidoses : En l'absence d'une symptomatologie clinique évocatrice, la seule constatation d'un Candida sur la peau ou les muqueuses ne peut constituer en soi une indication. Traitement ou traitement d'appoint : - intertrigos génito-cruraux, anaux ou péri-anaux, - autres intertrigos, Dans certains cas, il est recommandé de traiter simultanément le tube digestif, en particulier, les intertrigos génito-cruraux, anaux ou périnaux	MYK 1 POUR CENT, crème MYK 1 POUR CENT, poudre
Dermatophyties - Traitement des dermatophyties de la peau glabre, un traitement systémique antifongique associé est habituellement inutile. - Traitement ou traitement d'appoint : - o intertrigos génitaux et cruraux à dermatophytes - o intertrigos des orteils (pied d'athlète). Dans le cas des intertrigos inguinaux, il est nécessaire de rechercher un intertrigo des orteils. - o sycosis et kérions	MYK 1 POUR CENT, crème MYK 1 POUR CENT, poudre MYK 1 POUR CENT, solution
Pityriasis versicolor	MYK 1 POUR CENT, crème MYK 1 POUR CENT, solution
Traitement de l'érythrasma	MYK 1 POUR CENT, crème

1.3. Posologie

Appliquer la crème ou la solution ou la poudre sur les lésions à traiter une à deux fois par jour en fonction de la sévérité de l'infection.

Si aucune amélioration clinique n'apparaît après 4 semaines de traitement avec le nitrate de sulconazole, la diagnostic doit être reposé.

LESIONS	DUREE MINIMALE DE TRAITEMENT
CANDIDOSES CUTANÉES - inguinales - inter-digitales - sous mammaires - anaux et péri-anaux - autres intertrigos	2 à 4 semaines
DERMATOPHYTIES DES PIEDS Pied d'athlète	2 à 6 semaines
DERMATOPHYTIES DU CORPS ET DES PLIS - eczéma marginé - herpès circiné	3 semaines
PITYRIASIS VERSICOLOR	3 semaines
ERYTHRASMA	2 semaines

2 RAPPEL DES AVIS DE LA COMMISSION ET DES CONDITIONS D'INSCRIPTION

Avis du 14 février 2001 : réévaluation

Le rapport efficacité/sécurité de ces spécialités dans cette indication est modeste (dermatophytie de la peau glabre) ou moyen (autres indications).

Niveau de service médical rendu pour ces spécialités : modéré

3 MEDICAMENTS COMPARABLES

3.1. Classement ATC

D : MEDICAMENTS DERMATOLOGIQUES
D01 : ANTIFONGIQUES A USAGE DERMATOLOGIQUE
D01A : ANTIFONGIQUES A USAGE TOPIQUE
D01AC : DERIVES IMIDAZOLÉS ET TRIAZOLÉS
D01AC09 : Sulconazole

3.2. Médicaments de même classe pharmaco-thérapeutique

3.2.1. Médicaments de comparaison

Les comparateurs sont les dérivés imidazolés à usage local ayant les mêmes indications :

Econazole :

- PEVARYL 1 POUR CENT, crème et ses génériques
- PEVARYL 1 POUR CENT, poudre pour application locale en flacon poudreur et ses génériques
- PEVARYL 1 POUR CENT, solution pour application locale en flacon pulvérisateur et ses génériques
- PEVARYL 1 POUR CENT, émulsion fluide pour application locale et ses génériques
- PEVARYL, lotion pour application locale

Bifonazole :

- AMYCOR 1 POUR CENT, crème pour application
- AMYCOR 1 POUR CENT, poudre pour application locale en flacon poudreur
- AMYCOR 1 POUR CENT, solution pour application locale en flacon pulvérisateur

Miconazole :

- DAKTARIN 2 POUR CENT, poudre pour application locale

Isoconazole :

- FAZOL 2 POUR CENT, poudre pour application locale
- FAZOL, crème

Omoconazole :

- FONGAMIL 1 POUR CENT, crème
- FONGAMIL 1 POUR CENT, solution pour application locale en flacon pressurisé

Oxyconazole :

- FONX 1 POUR CENT, crème en tube

- FONX 1 POUR CENT, poudre pour application locale en flacon poudreux
- FONX 1 POUR CENT, solution pour application locale en flacon pulvérisateur

Ketoconazole :

- KETODERM 2 POUR CENT, crème

Fenticonazole :

- LOMEXIN 2 POUR CENT, crème

Sertaconazole :

- MONAZOL 2 POUR CENT, crème

Tioconazole :

- TROSYD, crème dermatologique

3.3. Médicaments à même visée thérapeutique

Ce sont les autres antifongiques à usage local (terbinafine, cyclopiroxolamine etc) et les antifongiques généraux indiqués dans le traitement des dermatophytoses et des candidoses cutanées.

4 REACTUALISATION DES DONNEES DISPONIBLES DEPUIS LE PRECEDENT AVIS

Aucune donnée clinique n'a été fournie par le laboratoire.

5 DONNEES SUR L'UTILISATION DU MEDICAMENT

D'après le panel IMS-EPPM entre août 2004 et août 2005, 28 000 prescriptions ont été effectuées, dans 53 % des cas dans les indications candidose, mycose ou dermatophytose et 28% des cas dans une indication gynécologique. La posologie moyenne journalière est de 1,1.

6 CONCLUSIONS DE LA COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

6.1. Réévaluation du service médical rendu

6.1.1 Dans les indications :

- **Candidoses : intertrigos, en particulier génito- cruraux, anaux et péri anaux,**
- **Dermatophyties : dermatophyties de la peau glabre, intertrigos génitaux et cruraux, intertrigos des orteils.**

Ces affections relevant de MYK 1 POUR CENT sont sans caractère de gravité. Elles n'induisent pas de dégradation marquée de la qualité de vie.

Les intertrigos des orteils sont susceptibles d'induire des complications, en particulier un érysipèle de jambe.

Ces spécialités entrent dans le cadre d'un traitement curatif.

Le rapport efficacité/effets indésirables de ces spécialités dans ces indications est important.

Ces spécialités sont des médicaments de première intention.
Il existe de nombreuses alternatives à ces spécialités.

Le Service Médical Rendu par MYK 1 POUR CENT est modéré.

6.1.2 Dans les indications :

En traitement d'appoint :

- **Candidoses : onyxis et périonyxis**
- **Sycosis et kérions**

Les onyxis et perionyxis relevant de MYK 1 POUR CENT sont sans caractère de gravité, elles n'induisent pas de dégradation marquée de la qualité de vie.
Les sycosis et kérions ont un faible caractère de gravité. Elles peuvent induire une gêne importante (douleur, prurit).

Ces spécialités entrent dans le cadre d'un traitement curatif.
Le rapport efficacité/effets indésirables de ces spécialités dans ces indications est moyen.

MYK 1 POUR CENT est un traitement d'appoint dans ces indications.
Un traitement local est insuffisant pour la prise en charge des sycosis et kérions, ces affections justifient d'un traitement général.
Il existe de nombreuses alternatives à MYK 1 POUR CENT

Le Service Médical Rendu par MYK 1 POUR CENT est modéré.

6.1.3 Dans les indications :

- **Pityriasis versicolor**
- **Erythrasma**

Le Pityriasis versicolor est une affection fréquente et sans caractère de gravité qui n'induit pas de dégradation marquée de la qualité de vie.
L'érythrasma est une affection bénigne.

Ces spécialités entrent dans le cadre d'un traitement curatif.

Le rapport efficacité/effets indésirables de ces spécialités dans ces indications est important.

Ces spécialités sont des médicaments de première intention dans le traitement de l'erythrasma. Ces spécialités sont des traitements de deuxième intention dans le traitement du Pityriasis versicolor.

Il existe de nombreuses autres spécialités indiquées dans ces affections.

Le Service Médical Rendu par MYK 1 POUR CENT est modéré.

6.2. Place dans la stratégie thérapeutique

2.3.1 Candidoses :

Le traitement des candidoses superficielles est en règle générale local. De nombreuses molécules antifongiques sont disponibles pour le traitement de ces affections. Les topiques imidazolés, dont MYK 1 POUR CENT sont des traitements de première intention dans ces indications.

Le traitement par un antifongique systémique est nécessaire pour certaines candidoses graves, étendues, récidivantes ou inaccessibles au traitement local simple.

L'adjonction d'un traitement systémique est également nécessaire pour le traitement de l'onyxis candidosique avec périonyxis au moins jusqu'à stérilisation de la matrice. Dans cette indication, MYK 1 POUR CENT n'est qu'un traitement d'appoint.

2.3.2 Dermatophyties :

Le choix de la voie d'administration de l'antifongique dépend de la localisation, de l'étendue, de l'ancienneté des lésions ou d'une atteinte phanérienne associée (poils, ongles). Pour des atteintes isolées des plis, limitées en nombre et en étendue, pour les lésions de la peau glabre, les topiques imidazolés, dont MYK 1 POUR CENT sont des traitements de première intention.

Les antifongiques locaux actifs sur les dermatophytes sont nombreux.

Un traitement systémique est nécessaire en cas de lésions étendues, multiples, anciennes et/ou récidivantes ou d'atteinte unguéale, en particulier matricielle.

Le caractère très inflammatoire et souvent purulent des sycosis et kérions justifie un traitement systémique, le traitement local est alors insuffisant. Il peut être nécessaire de recourir à une corticothérapie générale.

2.3.3 Pityriasis versicolor

Le traitement local est le plus souvent suffisant. Parmi les formes topiques, les formes gels moussants, lotions moussantes constituent les traitements de première intention. MYK 1 POUR CENT est un traitement de deuxième intention. Un traitement oral est exceptionnellement nécessaire en cas d'infection répandue ne répondant pas aux traitements topiques.

2.3.4 Erythrasma :

L'érythrasma est une affection bactérienne bénigne. Un traitement local d'imidazolés, dont MYK 1 POUR CENT peut être proposé.

2.3.5 Remarques relatives aux formes galéniques

La forme galénique du topique à utiliser doit être adaptée à la lésion.

Les formes galéniques ne sont pas toujours bien adaptées à toutes les indications de la spécialité.

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 et posologies de l'AMM.

6.3.1. Conditionnement

Les conditionnements sont adaptés aux conditions de prescription de l'AMM.

6.3.2. Taux de remboursement : 35%