



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Avis

1^{er} avril 2009

Examen du dossier des spécialités inscrites 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)

POLYGYNAX capsule vaginale
B/6 (CIP : 308 502.0)

POLYGYNAX virgo capsule vaginale
B/6 (CIP : 314 323.7)

Laboratoire INNOTECH INTERNATIONAL

Sulfate de néomycine
Sulfate de polymyxine B
Nystatine

Liste I

Code ATC (2008) : G01AA51

Date de l'AMM :

POLYGYNAX : 10 septembre 1968 – validation 11 février 1997 (procédure nationale)

POLYGYNAX virgo : 15 mai 1973 – validation 27 janvier 1997 (procédure nationale)

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

Direction de l'Évaluation Médicale, Économique et de Santé Publique

1. CARACTERISTIQUES DU MEDICAMENT

1.1. Principe actif

Sulfate de néomycine
Sulfate de polymyxine B
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

1.3.1 Polygynax

« RESERVE A L'ADULTE.

Une capsule vaginale le soir pendant 12 jours

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.
- Le traitement du partenaire se discutera en fonction de chaque cas.
- Ne pas interrompre le traitement pendant les règles »

1.3.2 Polygynax virgo

« PARTICULIEREMENT ADAPTE AUX PETITES FILLES ET AUX ADOLESCENTES ;

Une instillation vulvo-vaginale le soir au coucher, après la toilette, 6 jours de suite.

Instiller la suspension médicamenteuse dans le vestibule et le vagin en exerçant une pression douce sur la capsule.

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

2.1. Polygynax

Avis du 6 septembre 2000.

Niveau de service médical rendu pour cette spécialité : modéré.

2.2. Polygynax virgo

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
G01 :	Anti-infectieux et antiseptiques à usage gynécologique
G01A :	Anti-infectieux et antiseptiques, non associés aux corticoïdes
G01AA :	Antibiotiques
G01AA51 :	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

Autre association antifongique + antibiotique administrée par voie vaginale, ayant la même indication que les spécialités POLYGYNAX :

TERGYNAN comprimé vaginal (métronidazole, néomycine, nystatine).

3.3. Médicaments à même visée thérapeutique

3.3.1 Traitements 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 500 mg 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 (butoconazole, éconazole, fenticonazole, isoconazole, miconazole, omoconazole, sertaconazole, tioconazole) indiqués en traitement local des mycoses vulvovaginales surinfectées ou non par des bactéries gram positif.

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 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), POLYGYNAX a fait l'objet de 410.000 prescriptions et POLYGYNAX VIRGO de 30.000 prescriptions. La posologie moyenne observée (1 capsule vaginale par jour) est conforme au R.C.P. POLYGYNAX a été principalement prescrit dans inflammations du vagin et de la vulve (38,9%) et les affections non inflammatoires du vagin (18,5%).

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.
- Les spécialités entrent dans le cadre d'un traitement curatif.
- Le rapport efficacité/effets indésirables est modeste.
- Intérêt de santé publique :
 - o Le fardeau de santé publique induit par les vaginites est faible.

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 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 ».
- 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 les spécialités POLYGYNAX.

- Ces spécialités sont des médicaments d'appoint.
- Il existe des alternatives thérapeutiques.
- Le service médical rendu par ces spécialités 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 : ils sont adaptés aux conditions de prescription.

6.3.2 Taux de remboursement : 35%