



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

AVIS

5 janvier 2011

Examen du dossier de la spécialité inscrite pour une durée de 5 ans à compter du 5/08/2005
(JO du 28 avril 2006)

LOCERYL 5 POUR CENT, vernis à ongles médicamenteux
1 flacon de 2,5 ml avec spatule (CIP : 334 887-3)

Laboratoire GALDERMA INTERNATIONAL

amorolfine (chlorhydrate d')

Liste I

Code ATC : D01AE16

Date de l'AMM : 09/01/1992

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

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

Indication thérapeutique :

« Traitement de première intention des onychomycoses sans atteinte matricielle ».

Posologie : cf. RCP

Données de prescription

Selon le panel IMS (cumul mobile août 2010) les spécialités LOCERYL 5% ont fait l'objet de 563 000 prescriptions. Dans 79% des cas il s'agissait d'une dermatophytose de l'ongle.

Réévaluation du service médical rendu

Le laboratoire n'a fournie aucune nouvelle étude clinique.

Les données acquises de la science sur les onychomycoses et leurs modalités de prise en charge ont été prises en compte¹. Elles ne donnent pas lieu à modification de l'évaluation du service médical rendu par rapport à l'avis précédent de la Commission de la Transparence.

L'onychomycose est une maladie sans gravité, fréquente et récidivante.

Cette spécialité entre dans le cadre d'un traitement curatif.

Le rapport efficacité/effets indésirables de cette spécialité dans cette indication est moyen.

Cette spécialité est un médicament de première intention. Les solutions filmogènes sont les produits recommandés¹ pour la prise en charge des onychomycoses à dermatophyte des 2/3 distaux sans hyperkératose sous jacente diffuse et sans onycholyse importante. Leur efficacité thérapeutique est limitée et le temps de traitement est long. Les autres solutions sont la destruction chimique unguéale. Le traitement de ce type de mycose n'est pas obligatoire, fonction de la gêne pour le patient ou du risque de contamination.

Il existe des alternatives.

Le service médical rendu par cette spécialité reste modéré.

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

Conditionnement : adapté aux conditions de prescription

Taux de remboursement : 35%

¹ Recommandations de la société française de dermatologie. Ann Dermatol Venerol 2007 ;134 :5S7-16