



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

AVIS

6 avril 2011

Examen du dossier des spécialités inscrites pour une durée de 5 ans à compter du 4 juillet 2006 (JO du 28/12/2007)

AMYCOR 1%, crème pour application locale
Tube de 15 g (CIP : 327 485-0)

AMYCOR 1%, poudre pour application locale
Flacon poudreur de 15 g (CIP 334 941-8)

AMYCOR 1%, solution pour application locale
Flacon pulvérisateur de 15 ml (CIP : 332 285-6)

Laboratoire MERCK SERONO

Bifonazole

Code ATC : D01AC10 (antifongique à usage topique)

Liste I

Date de l'AMM :

AMYCOR 1%, poudre pour application locale : 31 mars 1992

AMYCOR 1%, crème pour application locale : 10 décembre 1984

AMYCOR 1%, solution pour application locale : 28 novembre 1989

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

Indications thérapeutiques :

« ***Poudre pour application locale*** :

La forme AMYCOR 1 % est adaptée au traitement local des mycoses cutanées muqueuses des grands plis et des petits plis, plus particulièrement associées à une macération.

Candidoses :

Les candidoses rencontrées en clinique humaine sont habituellement dues à *Candida albicans*. Cependant, la mise en évidence de candida sur la peau ne peut constituer en soi une indication.

Traitement des intertrigos :

- génitaux-cruraux, anaux et péri anaux ;
- sous-mammaires ;
- interdigitaux.

Dans certains cas, il est recommandé de traiter simultanément le tube digestif.

Dermatophyties :

- Traitement des intertrigos génitaux et cruraux.
- Traitement des intertrigos des orteils (pied d'athlète), prophylaxie des rechutes.

Crème pour application locale :

Traitement local des mycoses cutané muqueuses dues à :

- Dermatophytes.
- *Pityriasis versicolor*.
- Candida.

Solution pour application locale :

Pityriasis versicolor.

Candidoses :

- Intertrigos des grands plis : génitaux, cruraux, interfessiers, axillaires et sous-mammaires.
- Intertrigos des petits plis : interdigitaux, interorteils.
- Onyxis ou périonyxis pour lesquels un traitement systémique antifongique peut-être discuté.

Dans certains cas, et, en particulier, dans les mycoses de la sphère péribuccale et périanogénitale, il est recommandé de traiter simultanément le tube digestif.

Dermatophytoses :

- Dermatophytoses en peau glabre : herpès circiné.
- Intertrigo des grands plis (eczéma marginé de Hebra) et des orteils (pied d'athlète).
- Traitement d'appoint pour :
 - o teignes et sycosis dermatophytiques (cuir chevelu, barbe) ;
 - o onyxis dermatophytique : un traitement systémique antifongique peut être nécessaire.»

Posologie : cf. R.C.P.

Données de prescriptions :

AMYCOR 1%, poudre pour application locale :

Selon les données IMS-EPPM (cumul mobile annuel novembre 2010) cette spécialité a fait l'objet de 44 000 prescriptions. Le faible nombre de prescription ne permet pas l'analyse qualitative des données.

AMYCOR 1%, crème pour application locale :

Selon les données IMS-EPPM (cumul mobile annuel novembre 2010) cette spécialité a fait l'objet de 340 000 prescriptions. La posologie moyenne a été de 2 applications par jour et la durée moyenne de traitement de 24 jours.

AMYCOR 1%, solution pour application locale :

Selon les données IMS-EPPM (cumul mobile annuel novembre 2010) cette spécialité a fait l'objet de 19 000 prescriptions. Le faible nombre de prescription ne permet pas l'analyse qualitative des données.

Réévaluation du Service Médical Rendu :

Le laboratoire a fourni des nouvelles données. Seules ont été prises en compte les données en rapport avec les indications¹. Les données issues des rapports de pharmacovigilance² n'ont pas fait apparaître de nouveau signal concernant la tolérance de ce produit.

Les données acquises de la science sur les pathologies concernées et leurs modalités de prise en charge ont également été prises en compte.

Au total, ces données 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 du 4 juillet 2007.

¹ CRAWFORD F, HOLLIS S. Topical treatments for fungal infections of the skin and nails of the foot. Cochrane Database of Systematic Reviews, 2007, Issue 3.2009.

² PSUR couvrant la période du 2 décembre 2006 au 1^{er} décembre 2009.

Les candidoses, les dermatophyties, les *pityriasis versicolor* ne présentent pas de caractère de gravité. Elles n'induisent pas de dégradation marquée de la qualité de vie. Cependant, 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 est moyen.

Ces spécialités sont des médicaments de première intention ou de deuxième intention selon les formes et ces indications.

Il existe de nombreuses alternatives.

La commission rappelle que tout intertrigo inter orteils n'est pas nécessairement fongique. Le diagnostic d'une localisation plantaire et/ou d'une onychomycose nécessite la positivité du prélèvement mycologique. Un simple intertrigo inter orteils répond en général à un traitement antifongique local. La récurrence doit faire rechercher une autre localisation.

Le service médical rendu par ces spécialités **reste modéré**.

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

Conditionnements : ils sont adaptés aux conditions de prescription

Taux de remboursement : 30%

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