

SYNTHÈSE D'AVIS DE LA COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

MYCOSTER 10 mg/g shampooing (ciclopirox), antifongique topique

Pas d'avantage clinique démontré par rapport aux autres antifongiques topiques dans le traitement de la dermatite séborrhéique du cuir chevelu

L'essentiel

- ▶ MYCOSTER 10 mg/g shampooing a l'AMM chez l'adulte dans le traitement de la dermatite séborrhéique du cuir chevelu.
- ▶ Son rapport efficacité/effets indésirables dans cette indication est modeste.
- ▶ Il peut être proposé en première intention, en alternative aux autres antifongiques topiques (KETODERM 2% sachets-dose, SEBIPROX 1,5% shampooing) utilisés dans le traitement de la dermatite séborrhéique du cuir chevelu. Il n'a pas démontré d'avantage clinique par rapport à ces médicaments.

Stratégie thérapeutique

- Dans la majorité des formes mineures, le patient ne consulte pas de médecin et utilise des shampooings antipelliculaires en vente libre. Ceux-ci contiennent des molécules à visée antifongique ou anti-inflammatoire, telles que la pyri-thione de zinc, la piroctone olamine ou le sulfure de sélénium, plus ou moins associées à des kératolytiques (acide salicylique, ichthyol...).
- Dans les formes plus sévères nécessitant un traitement médical, le choix peut se faire entre :
 - le kétoconazole à 2 % en gel moussant, à raison de deux applications par semaine pendant 4 semaines ;
 - ou la ciclopiroxolamine en shampooing, à raison de deux applications par semaine pendant 4 semaines.
 - Il est souhaitable de réaliser un traitement d'entretien pour éviter les récives rapides. Celui-ci repose sur l'appli-cation bimensuelle de l'antifongique utilisé en traitement d'attaque.
- **Place de la spécialité dans la stratégie thérapeutique**

MYCOSTER en shampooing peut être proposé en première intention, en alternative aux autres antifongiques topiques (KETODERM 2 % sachets-dose, SEBIPROX 1,5 % shampooing) utilisés dans le traitement de la dermatite séborrhéique du cuir chevelu.

Données cliniques

- Deux études (301 et 302) ont évalué l'efficacité du ciclopirox 1 % en shampooing, en utilisant les quatre symptômes de la maladie (état de la dermite séborrhéique, desquamation, inflammation, démangeaison) comme critères d'évaluation de l'efficacité, combinés à deux autres critères dérivés : patients « efficacement traités » et « asymptomatiques ».
 - Dans l'étude 301, après 4 semaines de traitement, le ciclopirox 1 % (en 1 ou 2 applications par semaine) a été supérieur à l'excipient (shampooing sans principe actif) sur le critère principal de jugement, défini par le pourcentage de réponse clinique [patients « efficacement traités » : score 0 (ou 1 si à l'inclusion le score était ≥ 3) concernant les symptômes de la maladie (« phase d'état de la dermatite séborrhéique », « desquamation » et « inflammation »)]. Cette réponse a été de 45,5 % dans le groupe ciclopirox 1 % en application 1 fois par semaine et de 58,5 % en application 2 fois par semaine *versus* 31,6 % dans le groupe shampooing sans principe actif.
- La poursuite du traitement pendant 12 semaines supplémentaires à titre prophylactique (traitement d'entretien) a entraîné une réduction des rechutes : 14,7 % de rechutes dans le groupe ciclopirox 1 % en application 2 fois par semaine et 22,1 % en application 1 fois par semaine, *versus* 35,5 % de rechutes (50/141) en cas d'utilisation d'un shampooing sans principe actif (différence statistiquement significative en faveur des groupes ciclopirox 1 %).

● L'étude 302 est une étude de non-infériorité (marge de non-infériorité définie à - 10 %), ayant comparé l'efficacité d'une application deux fois par semaine pendant quatre semaines de ciclopirox 1 % à celle d'un autre shampooing à base de kétoconazole 2 % en utilisant des critères d'évaluation analogues.

Dans l'analyse per protocole (PP), les pourcentages de réponse (patients « efficacement traités » : score ≤ 1 ou amélioration par rapport à l'inclusion de ≥ 3 points) ont été de 74,0 % (231/312) dans le groupe ciclopirox 1 % *versus* 78,7 % (233/296) dans le groupe kétoconazole 2 %. La borne inférieure de l'intervalle de confiance unilatéral de la différence entre les deux groupes a été de -10,3 %. L'hypothèse de non infériorité n'est pas validée puisque la borne inférieure de l'intervalle de confiance est inférieure à la limite de -10 % fixée pour la non-infériorité.

Dans l'analyse en intention de traiter (ITT), la réponse a été de 74,2 % (276/372) *versus* 78,9 % (281/356), borne inférieure de l'intervalle de confiance unilatéral de la différence : -9,9%. La proportion de patients « asymptomatiques » (critère secondaire) a été également plus élevée dans le groupe kétoconazole que dans le groupe ciclopirox 1 % (30 % *versus* 38 %) dans l'analyse PP.

- Les événements indésirables survenus au cours des essais cliniques ont été essentiellement dermatologiques (incluant prurit et rash) et d'intensité légère à modérée. Dans les deux études comparatives, leur incidence a été faible (de 2 à 4 %).

Intérêt du médicament

- Le service médical rendu* par MYCOSTER 10 mg/g shampooing est modéré.
- MYCOSTER 10 mg/g shampooing, n'apporte pas d'amélioration du service médical rendu** (ASMR V, inexistante) par rapport aux autres antifongiques topiques (KETODERM 2 % sachets-dose, SEBIPROX 1,5 % shampooing) utilisés dans le traitement de la dermatite séborrhéique du cuir chevelu.
- Avis favorable au remboursement en pharmacie de ville et à la prise en charge à l'hôpital.

* Le service médical rendu par un médicament (SMR) correspond à son intérêt en fonction notamment de ses performances cliniques et de la gravité de la maladie traitée. La Commission de la transparence de la HAS évalue le SMR, qui peut être important, modéré, faible, ou insuffisant pour que le médicament soit pris en charge par la solidarité nationale.

** L'amélioration du service médical rendu (ASMR) correspond au progrès thérapeutique apporté par un médicament par rapport aux traitements existants. La Commission de la transparence de la HAS évalue le niveau d'ASMR, cotée de I, majeure, à IV, mineure. Une ASMR de niveau V (équivalent de « pas d'ASMR ») signifie « absence de progrès thérapeutique ».

