

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Avis
25 juin 2014

MYLEUGYNE 1 % crème

Tube de 30 g (CIP : 34009 222 741 7 1)

Laboratoire IPRAD PHARMA

DCI	Nitrate d'éconazole
Code ATC (2014)	D01AC03 (antifongiques à usage topique)
Motif de l'examen	Inscription
Liste(s) concernée(s)	☐ Sécurité Sociale (CSS L.162-17) ☒ Collectivités (CSP L.5123-2)
Indication(s) concernée(s)	« Candidoses Les candidoses cutanées rencontrées en clinique humaine sont habituellement dues à <i>Candida albicans</i>. Cependant la mise en évidence d'un candida sur la peau ne peut constituer en soi une indication. ▪ Traitement : - intertrigos, en particulier génito-cruraux, anaux et périnaux, - perlèche, - vulvite, balanite. Dans certains cas, il est recommandé de traiter simultanément le tube digestif. ▪ Traitement d'appoint des onyxis et périonyxis. Dermatophyties ▪ Traitement : - dermatophyties de la peau glabre, - intertrigos génitaux et cruraux, - intertrigos des orteils. - Traitement des sycosis et kérions : un traitement systémique antifongique associé est à discuter. ▪ Traitement d'appoint : - teignes, - folliculites à <i>Trichophyton rubrum</i> ; Un traitement systémique antifongique associé est nécessaire. <u>Pityriasis versicolor</u> <u>Erythrasma</u> »

01 INFORMATIONS ADMINISTRATIVES ET REGLEMENTAIRES

AMM	05/06/2012 (procédure nationale)
Conditions de prescription et de délivrance / statut particulier	Néant

02 CONTEXTE

La demande d'inscription de MYLEUGYNE 1 %, crème concerne uniquement la liste des médicaments agréés aux collectivités.

Cette spécialité est un générique de PEVARYL 1 %, crème et fait l'objet d'un examen par la Commission de la transparence dans la mesure où ses indications thérapeutiques non complètement superposables à celles de PEVARYL 1 %, crème :

Candidoses :

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

- Traitement de mycose des plis non macérées : intertrigo génital, sous-mammaire, inter-digital.
- Traitement d'appoint des mycoses des ongles : onyxis, périonyxis. Un traitement systémique antifongique associé est nécessaire.

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

Dermatophyties :

- Traitement :
 - Dermatophyties de la peau glabre.
 - Intertrigos génitaux et cruraux non macérées.
- Traitement d'appoint des teignes. Un traitement systémique antifongique associé est nécessaire.

Erythrasma

03 CONCLUSIONS DE LA COMMISSION

Considérant l'ensemble de ces données et informations et après débat et vote, la Commission estime :

03.1 Service Médical Rendu

La Commission considère que le service médical rendu par MYLEUGYNE 1 %, crème est modéré dans les indications de l'AMM.

La Commission donne un avis favorable à l'inscription sur la liste des spécialités agréées à l'usage des collectivités dans les indications et aux posologies de l'AMM.

03.2 Amélioration du Service Médical Rendu

Cette spécialité est un générique qui n'apporte pas d'amélioration du service médical rendu (ASMR V, inexistante) par rapport à PEVARYL 1 %, crème.