

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Avis
27 septembre 2017

nitrate de fenticonazole

LOMEXIN 2 %, crème

B/1 tube de 30 g (CIP : 34009 386 763 3 4)

LOMEXIN 600 mg, capsule molle vaginale

B/2 (CIP : 34009 369 093 3 5)

LABORATOIRE EFFIK SA

Code ATC	<u>LOMEXIN 2 %, crème :</u> D01AC12 (antifongique à usage topique) <u>LOMEXIN 600 mg, capsule molle vaginale :</u> G01AF12 (anti-infectieux et antiseptique à usage gynécologique)
Motif de l'examen	Inscription
Liste concernée	Collectivités (CSP L.5123-2)
Indications concernées	LOMEXIN 2 %, crème : « 1. Candidose Les Candidoses rencontrées en clinique humaine sont habituellement dues à <i>Candida albicans</i>. Cependant, la mise en évidence d'un <i>Candida</i> sur la peau ne peut constituer en soi une indication. • Traitement: - o intertrigos en particulier génitaux-cruraux, anaux et périnaux, - o perlèche. Dans certains cas, il est recommandé de traiter simultanément le tube digestif. • Traitement d'appoint des onyxis et périonyxis. 2. Dermatophyties • Traitement: - o dermatophyties de la peau glabre, - o intertrigos génitaux et cruraux, - o intertrigos des orteils 3. Pityriasis versicolor. LOMEXIN 600 mg, capsule molle vaginale : Candidoses génitales (vulvo-vaginite, cervicite) surinfectées ou non par des bactéries Gram+.

01 INFORMATIONS ADMINISTRATIVES ET REGLEMENTAIRES

AMM	LOMEXIN 2 %, crème : 14 mai 1991(procédure nationale) LOMEXIN 600 mg, capsule molle vaginale : 12 octobre 1994 (procédure nationale)
Conditions de prescription et de délivrance	Médicaments non soumis à prescription médicale.

02 CONTEXTE

Il s'agit d'une demande d'inscription aux collectivités seules :

- pour LOMEXIN 2 %, crème d'une présentation en tube de 30 g en complément du tube de 15 g
- pour LOMEXIN 600 mg, capsule molle vaginale d'une boîte de 2 capsules en complément de la boîte de 1 capsule.

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 LOMEXIN 2 %, crème et LOMEXIN 600 mg, capsule molle vaginale est modéré dans les indications de l'AMM.

La Commission donne un avis favorable à l'inscription de LOMEXIN 2 %, crème tube de 30 g sur la liste des spécialités agréées à l'usage des collectivités dans les indications « Candidose. Les Candidoses 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: intertrigos en particulier génitaux-cruraux, anaux et périanaux, perlèche. 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, Pityriasis versicolor. » et aux posologies de l'AMM.

La Commission donne un avis favorable à l'inscription de LOMEXIN 600 mg, capsule molle vaginale boîte de 2 capsules sur la liste des spécialités agréées à l'usage des collectivités dans l'indication « Candidoses génitales (vulvo-vaginite, cervicite) surinfectées ou non par des bactéries Gram+.» et aux posologies de l'AMM.

03.2 Amélioration du Service Médical Rendu

Ces spécialités sont des compléments de gamme qui n'apportent pas d'amélioration du service médical rendu (ASMR V) par rapport aux présentations déjà inscrites.