



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

AVIS

4 juillet 2007

Examen du dossier de la spécialité inscrite pour une durée de 5 ans à par arrêté du 16 mai 2001 (JO du 16 janvier 2001)

LAMISIL 250 mg, comprimé
Boîtes de 14 (CIP : 334 956-5)
Boîtes de 28 (CIP : 334 957-1)

Laboratoire Novartis Pharma S.A.S

terbinafine chlorhydrate

Code ATC : D01BA02

Liste II

Date de l'AMM : 31 mars 1992

Motif de la demande : Renouvellement d'inscription sur la liste des médicaments remboursables aux assurés sociaux.

Indications thérapeutiques :

- Onychomycoses,
- Dermatophyties cutanées (notamment dermatophytie de la peau glabre, kératodermie palmo-plantaire, intertrigo interdigito-plantaire)
- Candidoses cutanées

Lorsque ces 2 dernières infections ne peuvent être traitées localement du fait de l'étendue des lésions ou de la résistance aux traitements antifongiques habituels.

La terbinafine administrée per os est inefficace dans le pityriasis versicolor et les candidoses vaginales

Posologie : cf RCP

Données de prescriptions :

Selon les données de prescriptions IMS-EPPM DOREMA (cumul mobile annuel février 2007) :

Il a été observé 595.000 prescriptions. La posologie moyenne journalière observée de 1 comprimé par jour est conforme au RCP. La spécialité a été majoritairement prescrite dans les dermatophyties (71%) et les mycoses « sans précision » (18%).

Réévaluation du Service Médical Rendu :

Le laboratoire a fourni des nouvelles données. Seules ont été prises en compte les données en rapport avec les indications, et référencées ci-après (cf annexe). Ces données ne sont pas susceptibles de modifier les conclusions de l'avis précédent de la Commission de la Transparence.

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

Le service médical rendu par ces spécialités reste important.

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 source de contamination (autre localisation, environnement ...).

Recommandations de la commission de la Transparence :

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

Conditionnements : Ils sont adaptés aux conditions de prescription.

Taux de remboursement : 65%

ANNEXE

Références bibliographiques

LAMISIL 250 mg, comprimé

Lebwohl MG, Daniel CR, Leyden J. et al. Efficacy and safety of terbinafine for non dermatophyte and mixed nondermatophyte and dermatophyte toenail onychomycosis. *Int. J. Dermatol.* 2001 ; 40 :358-360

Evans EG, Sigurgeirsson B. Double blind, randomised study of continuous terbinafine compared with intermittent itraconazole in treatment of toenail onychomycosis. *BMJ* 1999 ; 318 :1031-1035.

Heikkila H, Stubb S. Long-term results in patients with onychomycosis treated with terbinafine or itraconazole. *Br. J. Dermatol.* 2002 ; 146 : 250-253

Sigurgeirsson B, Olafsson JH, Steinsson J. et al. Long-term effectiveness of treatment with terbinafine versus intraconazole in onychomycosis. *Arch. Dermatol.* 2002 ;138 : 353-357

Gupta AK, Gregurek-Novak T. Efficacy of itraconazole, terbinafine, fluconazole, griseofulvin and ketoconazole in the treatment of *Scopulariopsis brevicaulis* causing onychomycosis of the toes. *Dermatology* 2001 ; 202 : 235-238.

Farkas B, Paul C, Dobozy A. et al. Terbinafine (Lamisil®) treatment of toenail onychomycosis in patients with insulin-dependant and non-insulin-dependant diabetes mellitus: a multicentre trial. *Br. J. Dermatol.* 2002 ; 146 : 254-260.

Pollak R, Billstein SA. Efficacy of terbinafine for toenail onychomycosis. A multicenter trial of various treatment durations. *Am. Podiatr. Assoc. J.* 2001 ; 91 : 127-31.

Warshaw EM. Intermittent terbinafine for toenail onychomycosis: Is it effective? Results of a randomized pilot trial. *Arch. Dermatol.* 2001 ; 137 : 1253.

Shemer A, Weiss G, Trau H. Oral terbinafine in the treatment of onychomycosis : a comparison of continuous and extended-pulse regimens. *JEADV* 2002 ; 16 : 299-301.

Pavlotsky F, Armoni G, Shemer A, Trau H. Pulsed versus continuous terbinafine dosing in the treatment of dermatophyte onychomycosis. *J Dermatol Treat* 2004 ;15 : 315-320.

Sanmano B, Hiruma M, Mizoguchi M, Ogawa H. Combination therapy consisting of week pulses of oral terbinafine plus topical application of terbinafine cream in the treatment of onychomycosis. *J. Dermatol. Treat.* 2004 ; 15 : 245-251.

Zaias N, Rebell G. The successful treatment of *Trichophyton rubrum* nail bed (distal subungueal) onychomycosis with intermittent pulsed-dosed terbinafine. *Arch Dermatol* 2005 ;140 : 691-695).

Gianni C, Romano C. Clinical and histological aspects of toenail onychomycosis caused by *aspergillus* spp.:34 cases treated with weekly intermittent terbinafine. *Dermatology* 2005 ;209 :104-110.

Baran R, Feuilhade M, Datry A. et al. A randomized trial of amorolfine 5% solution nail lacquer combined with oral terbinafine compared with terbinafine alone in the treatment of dermatophytic toenail onychomycoses affecting the matrix region. *Br J dermatol* 2000 ; 142 : 1177-1183.

Baran R. Topical amorolfine for 15 months combined with 12 weeks of oral terbinafine, a cost-effective treatment for onychomycosis. *Br. J. Dermatol.* 2001 ; 145, (Suppl. 60) :15-19.

Gupta AK, the onychomycosis combination study group. Ciclopirox topical solution, 8% combined with oral terbinafine to treat onychomycosis: a randomized, evaluator-blinded study." *J. Drugs Dermatol* 2005 ; 4(4) : 481-485.

Smith S, Houpt K, Rich P. et al. Short-duration oral terbinafine for the treatment of tinea pedis in HIV-positive patients. *Cutis* 2001 ; 68 : 30-39

Onychomycoses. Modalités de diagnostic et de prise en charge. Société française de dermatologie. *Ann Dermatol Venerol* 2007 ;134:5S7-16

PSUR 2000-2005