



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 compter du 24 avril 2002 (JO du 27 novembre 2002)

MYCOSTER, solution pour application cutanée
Flacon de 30 ml (CIP : 330 411-4)

Laboratoire PIERRE FABRE DERMATOLOGIE

Ciclopirox
ciclopiroxolamine

Code ATC : D01AE14
Liste I

Date de l'AMM :
MYCOSTER, solution pour application cutanée : 26 juillet 1982, validée le 26 mai 1999

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

Renouvellement conjoint :

MYCOSTER 8%, solution filmogène pour application locale
Flacon de 3 ml (CIP : 334 189-4)
AMM du 7 octobre 1991, validée le 9 février 2005

MYCOSTER 1%, crème
Tube de 30 g (CIP : 325 574-6)
AMM du 1^{er} juin 1982, validée le 16 décembre 2002

MYCOSTER 1%, poudre pour application cutanée
Flacon de 30 g (CIP : 341 248-2)
AMM du 22 juin 1996, validée le 9 juin 2004

Indications Thérapeutiques :

MYCOSTER, solution pour application cutanée
MYCOSTER 1%, crème

- Dermatoses surinfectées ou non par des bactéries :
- dermatophytoses à trichophyton,
 - épidermophyton, microsporum en dehors des teignes,
 - candidoses cutanées,

- *pityriasis versicolor*,

Onychomycoses à dermatophytes.

Dermatite séborrhéique légère à modérée du visage.

MYCOSTER 8%, solution filmogène pour application locale

Traitement de première intention des onychomycoses sans atteinte matricielle.

MYCOSTER 1%, poudre pour application cutanée

Traitement des intertrigos des orteils à dermatophytes.

Remarque : Cette spécialité n'est pas indiquée pour le traitement des autres plis.

Posologie : cf RCP

Données de prescriptions :

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

MYCOSTER 8%, solution filmogène pour application locale :

Il a été observé 267.000 prescriptions. La posologie moyenne journalière observée de 1 application par jour est conforme au RCP. La spécialité a été majoritairement prescrite dans les dermatophyties (69%) et les mycoses (39%).

MYCOSTER 1%, crème

Il a été observé 460.000 prescriptions. La posologie moyenne journalière observée de 1,3 application par jour est conforme au RCP. La spécialité a été majoritairement prescrite dans les mycoses (38%), les dermatophyties (15%), la dermatite séborrhéique (9%) et les candidoses (8%).

MYCOSTER 1%, poudre pour application cutanée

Il a été observé 105.000 prescriptions. La posologie moyenne journalière observée de 1,4 application par jour est conforme au RCP. La spécialité a été majoritairement prescrite dans les mycoses (23%) et les dermatophyties (36%).

MYCOSTER, solution pour application cutanée

Il a été observé 60.000 prescriptions. La posologie moyenne journalière observée de 1,4 application par jour est conforme au RCP. La spécialité a été majoritairement prescrite dans les dermatophyties (28%) et les mycoses (28%).

Réévaluation du Service Médical Rendu :

Le laboratoire n'a fourni aucune nouvelle donnée.

Les données acquises de la science sur les pathologies concernées et leurs modalités de prise en charge (réf 1) ont également été prises en compte. Elles ne sont pas susceptibles de modifier 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 modéré dans les indications et aux posologies de l'A.M.M.

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.

¹ Onychomycoses. Modalités de diagnostic et de prise en charge. Société française de dermatologie. Ann Dermatol Vénéréol 2007 ;134:5S7-16

Recommandation 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 aux posologies de l'AMM.

Conditionnements : Ils sont adaptés aux conditions de prescription.

Taux de remboursement : 35%