



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

AVIS

4 juillet 2007

Examen du dossier des spécialités inscrites pour une durée de 5 ans (JO du 16 janvier 2001)

LAMISIL 1%, crème

Tube de 15 g (CIP : 334 959-4)

LAMISIL 1%, solution pour pulvérisation cutanée

Flacon de 15 ml (CIP : 355 855-3)

LAMISILDERMGEL 1%, gel

Tube de 15 g (CIP : 350 018-6)

Laboratoire Novartis Santé Familiale S.A.S

terbinafine chlorhydrate

Code ATC : D01BA02

Liste II

Date de l'AMM :

AMM de 1992, validée le 6 mars 2003 (crème)

AMM de 1997, validée le 18 août 2005 (solution pour pulvérisation cutanée)

AMM de 1999, validée le 1^{er} juin 2006 (gel)

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

Indications thérapeutiques :

Crème :

Dermatophyties :

Traitement :

- dermatophyties de la peau glabre,
- intertrigos génitaux et cruraux,
- intertrigos des orteils.

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 :

- intertrigos, en particulier génito-cruraux, anaux et périanaux,
- perlèche,
- vulvite, balanite.

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

Traitement d'appoint des onyxis et périonyxis.

Pityriasis versicolor.

Solution pour pulvérisation cutanée et gel :

Dermatophyties cutanées :

- dermatophyties de la peau glabre,
- intertrigos génitaux et cruraux,
- intertrigos interdigito-plantaires.

Pityriasis versicolor.

Posologie : cf RCP

Données de prescriptions :

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

Crème :

Il a été observé 391.000 prescriptions. La posologie moyenne journalière observée a été de 1,2 application par jour (la posologie recommandée est de 1 application par jour). La spécialité a été majoritairement prescrite dans les mycoses « sans précision » (40%), les dermatophyties (23%), et les candidoses (6%).

Solution pour application cutanée :

Il a été observé 51.000 prescriptions. La posologie moyenne journalière observée a été de 1,4 application par jour (la posologie recommandée est de 1 application par jour). La spécialité a été majoritairement prescrite dans les dermatophyties (28%), les mycoses « sans précision » (26%) et dans les candidoses (8%).

Gel :

Il a été observé 61.000 prescriptions. La posologie moyenne journalière observée a été de 1,2 application par jour (la posologie recommandée est de 1 application par jour). La spécialité a été majoritairement prescrite dans les mycoses « sans précision » (36%), les dermatophyties (21%), et les candidoses (10%).

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 modéré.

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 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 : 35%

Direction de l'évaluation des actes et produits de santé

ANNEXE

Références bibliographiques

LAMISIL 1%, crème

Korting HC et al. One week terbinafine 1% cream (Lamisil®) once daily is effective in the treatment of interdigital tinea pedis : a vehicle controlled study. Medical Mycology 1994; 130: 335-340

EvansEGV et al. Short duration therapy with terbinafine 1% cream in dermatophytes skin infections. BJ Dermatol 1994; 130: 83-7

Leenutaphong V et al. Double-blind study of the efficacy of 1 week topical terbinafine cream compared to 4 weeks miconazole cream in patients with tinea pedis. Med Ass Thail 1999; 82(10): 1006-10

Budimulja U et al. Once daily treatment with terbinafine 1% cream (Lamisil®) for one week is effective in the treatment of tinea corporis and cruris. A placebo-controlled study. Mycoses 2001; 44: 300-306

Syed TA et al. Butenafine 1% versus terbinafine 1% in cream for the treatment of tinea pedis. A placebo-controlled, double-blind, comparative study. Clin Drug Invest 2000; 19(6): 393-397

Jones T. Clinical expert report on support for once daily, one week treatment of tinea pedis and tinea corporis/cruris Lamiiil 1% cream. 2000

Crawford F et al. Topical treatments for fungal infections of the skin and nails of the foot. The Cochrane Library, 2002: 1-12

LAMISIL 1%, solution pour pulvérisation cutanée

Lebwohl M et al. Efficacy and safety of terbinafine 1% solution in the treatment of interdigital tinea pedis and tinea corporis or tinea cruris. Therapeutics for the clinician 2001; 67: 261-266

Budimulja U et al. One week terbinafine 1% solution in pityriasis versicolor: twice-daily application is more effective than once-daily. Journal of Dermatological Treatment; 13: 39-40

LAMISILDERMGEL 1%, gel

Hollmen Ka et al. Efficacy and tolerability of terbinafine 1% emulsion gel in patients with tinea pedis. J Eur Acad Dermatol Venerol 2002; 16(1): 87-88

Bonifaz A et al. Comparative study between terbinafine 1% emulsion gel versus ketoconazole 2% cream in tinea cruris and tinea corporis. Eur J Dermatol 2000; 10(2): 107-109