

AVIS DE LA COMMISSION
30 mai 2001

Examen du dossier de la spécialité inscrite pour une durée de trois ans
par arrêté du 25 juin 1998 - (J.O. du 4 juillet 1998)

AMYCOR ONYCHOSET, pommade
(tube de 10 g, un grattoir et 15 pansements adhésifs)

Laboratoire LIPHA Santé

Bifonazole
Urée

Liste I

Date de l'AMM : 28 octobre 1994

Demande de renouvellement de l'inscription sur la liste des médicaments remboursables aux assurés sociaux.

I B CARACTERISTIQUES DU MEDICAMENT SELON LA COMMISSION DE LA TRANSPARENCE A PARTIR DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Principe actif :

Bifonazole
Urée

Indication :

Traitement local des mycoses unguéales des mains et des pieds.

Posologie :

Appliquer une fois par jour sur l'ongle infecté la quantité nécessaire de pâte dermique AMYCOR-ONYCHOSSET pour recouvrir tout l'ongle. Maintenir en place sous pansement occlusif pendant 24 heures.

Après avoir ôté le pansement et avant chaque renouvellement, baigner l'ongle dans l'eau chaude et éliminer la partie ramollie de l'ongle à l'aide du grattoir. Renouveler ainsi l'application d'AMYCOR-ONYCHOSSET toutes les 24 heures jusqu'à élimination complète de l'ongle pathologique. Selon l'étendue de l'atteinte et l'épaisseur de l'ongle, 1 à 3 semaines de traitement sont nécessaires. AMYCOR-ONYCHOSSET n'agit que sur l'ongle pathologique et est sans effet sur les zones saines.

Eviter le contact avec les yeux et les muqueuses.

Se laver les mains après application.

Après élimination de l'ongle, le traitement antifongique doit être poursuivi par l'application quotidienne d'AMYCOR crème à 1 % pendant 4 à 8 semaines.

II - RAPPEL DES CONDITIONS D-INSCRIPTION ET DES RECOMMANDATIONS DE LA COMMISSION DE LA TRANSPARENCE
--

Avis de la Commission du 8 mars 1995

Compte-tenu d'avantage potentiel en termes d'efficacité et de conditions d'utilisation plus contraignantes, conduisant en pratique à une utilisation en 2^{ème} intention, AMYCOR-ONYCHOSSET représente une amélioration du service médical rendu mineure (niveau IV) par rapport aux solutions filmogènes MYCOSTER et LOCERYL flacon.

Avis de la Commission du 21 janvier 1998

Compte tenu de la nature des indications thérapeutiques d'AMYCOR ONYCHOSET, de son rapport bénéfice/risque et des autres thérapies disponibles, le service médical rendu par AMYCOR ONYCHOSET justifie le maintien de sa prise en charge.

Avis favorable au maintien de l'inscription.

III- MEDICAMENTS COMPARABLES SELON LA COMMISSION

Classement dans la classification ATC (2000)

D	:	Médicaments dermatologiques
01	:	Antifongiques à usage topique
A	:	Antifongiques à usage topique
C	:	Dérivés de l'imidazole
60	:	Bifonazole en association

Classement dans la nomenclature ACP

D	:	Dermatologie
C7	:	Mycoses superficielles
P1	:	Antifongiques spécifiques aux traitements des mycoses dermatologiques
P1-1	:	Antifongiques actifs par voie cutanée
P1-1-2:		Dérivés imidazolés

Médicaments de comparaison de la classe pharmaco-thérapeutique de référence, le cas échéant, médicaments à même visée thérapeutique dans le cadre des classements effectués ci-dessus.

Médicaments de comparaison de la classe pharmacothérapeutique

LOCERYL, solution filmogène
MYCOSTER, solution filmogène

Médicaments à même visée thérapeutique

FULCINE, comprimé
GRISEFULINE, comprimé
LAMISIL, comprimé
NIZORAL, comprimé

Evaluation concurrentielle

Médicaments de comparaison au titre de l'article R.163-18 du code de la sécurité sociale, et notamment :

- le premier en nombre de journée de traitement :
LOCERYL, solution filmogène (flacon de 3 ml)
- Le plus économique en coût du traitement médicamenteux :
LOCERYL, solution filmogène (flacon de 3 ml)
- Le dernier inscrit :
AMYCOR ONYCHOSET, pommade (tube de 10 g)

Sources : Déclaration relative aux ventes de spécialités pharmaceutiques (1999)
Journal Officiel

IV - CONCLUSIONS DE LA COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Conditions réelles d'utilisation

Selon le panel IMS – DOREMA (automne 2000), la répartition des durées de prescription de AMYCOR ONYCHOSET, pommade est la suivante :

- inférieure ou égale à 3 semaines : 45 %
- supérieure à 3 semaines : 55 %

La durée moyenne de prescription est de 32,6 jours.

La Commission ne dispose pas d'autres données relatives à cette spécialité.

Réévaluation du service médical rendu

Les onychomycoses sont des affections mycosiques sans caractère habituel de gravité ; elles représentent cependant une gêne psychosociale pour certains patients.

Cette spécialité entre dans le cadre d'un traitement curatif.

Le rapport efficacité/effets indésirables est moyen.

Cette spécialité est un médicament de première intention.
Il existe des alternatives médicamenteuses.

Le niveau de service médical rendu par AMYCOR ONYCHOSET est modéré.

Stratégie thérapeutique recommandée

Fiches de Transparence 1999 : Antifongiques dans les mycoses cutané-muqueuses.

Recommandations de la Commission de la Transparence

Avis favorable au maintien de l'inscription sur la liste des médicaments remboursables aux assurés sociaux dans l'indication et posologie de l'AMM.

Taux de remboursement : 35%