

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 1 p. cent, poudre pour application locale
(flacon poudreur de 15 g)

Laboratoire MERCK GENERIQUES

Bifonazole

Liste I

Date de l'AMM : 31 mars 1992

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 MARCHE

Principe actif :

Bifonazole

Indication :

La forme AMYCOR 1 pour cent est adaptée au traitement local des mycoses cutané-muqueuses des grands plis et des petits plis, plus particulièrement associées à une macération.

1. Candidoses : 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 des intertrigos :

- génitaux-cruraux, anaux et périanaux ;
- sous-mammaires ;
- interdigitaux.

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

2. Dermatophyties

- Traitement des intertrigos génitaux et cruraux.
- Traitement des intertrigos des orteils (pied d'athlète), prophylaxie des rechutes.

Posologie :

AMYCOR poudre sera appliquée UNE FOIS PAR JOUR, matin ou soir, après toilette et séchage de la peau. La durée du traitement est fonction des organismes infectants et des sites d'infections. Généralement :

- 3 semaines pour les dermatophytoses
- 2 à 3 semaines pour les candidoses
- Dans la prophylaxie des rechutes (pied d'athlète) : 1 application par jour sur les pieds et dans les chaussures pendant 6 mois.

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

Avis de la Commission du 16 septembre 1992

AMYCOR poudre représente une amélioration du service médical rendu dans la mesure où il s'agit d'un complément de gamme particulièrement justifié dans le traitement des mycoses des plis associés à une macération et dans la prophylaxie des rechutes du pied d'athlète.

Avis de la Commission du 18 janvier 1995

Avis favorable au maintien de l'inscription.

Avis de la Commission du 17 décembre 1997

Compte tenu de la nature des indications thérapeutiques d'AMYCOR poudre, de son rapport bénéfice/risque et des autres thérapies disponibles, le service médical rendu par AMYCOR 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 dermatologique
A	:	Antifongiques à usage topique
C	:	Dérivés imidazolés et triazolés
10	:	Bifonazole

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 pharmaco-thérapeutique

Ce sont les antifongiques par voie cutanée disponibles sous forme de poudre :
DAKTARIN, flacon poudreux (30g)

FAZOL, flacon poudre (30g)
FONGAMIL, flacon poudre (20g)
FONX, flacon poudre (15g)
MYCOSTER, flacon poudre (30g)
MYK, flacon poudre (15g)

Groupe générique : Econazole 1%

Spécialité de référence : PEVARYL, poudre pour application locale en flacon poudre (30g)

Spécialité générique : DERMAZOL 1%, poudre pour application locale en flacon poudre (30g)

ECONAZOLE BAYER 1%, poudre pour application cutanée en flacon poudre (30g)

ECONAZOLE EG 1%, poudre pour application cutanée en flacon poudre (30g)

ECONAZOLE GGAM1%, poudre pour application cutanée en flacon poudre (30g)

ECONAZOLE GNR 1%, poudre pour application locale en flacon poudre (30g)

ECONAZOLE RPG 1%, poudre pour application cutanée en flacon poudre (30g)

ECONAZOLE RATHIOPHARM 1%, poudre pour application cutanée en flacon poudre (30g)

ECONAZOLE RPG1%, poudre pour application cutanée en flacon poudre (30g)

Médicaments à même visée thérapeutique

L'ensemble des antifongiques en application locale.

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 :
PEVARYL, flacon poudre (30g)
- Le plus économique en coût du traitement médicamenteux :
DAKTARIN, flacon poudre (30g)
- Le dernier inscrit :
ECONAZOLE BAYER 1%, flacon poudre (30g)

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

IV - CONCLUSIONS DE LA COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Conditions réelles d'utilisation (attente données)

Selon le panel IMS – DOREMA (automne 2000), la répartition des prescriptions d'AMYCOR 1%, poudre est la suivante :

- mycoses : 69% dont
 - teignes du pied : 24%
- dermatoses et eczémas : 24% dont
 - intertrigo érythémateux : 21%

La posologie moyenne est de 1,2 applications par jour.

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

Réévaluation du service médical rendu

Les candidoses et les dermatophyties sont des pathologies assez fréquentes et récidivantes ne présentant pas de caractère habituel de gravité.

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

Dans le traitement des dermatophytoses de la peau glabre : herpès circiné, le rapport efficacité/effets indésirables est modeste.

Dans les autres indications, le rapport efficacité/effets indésirables est moyen.

Cette spécialité est un médicament de première intention.

Il existe de nombreuses alternatives médicamenteuses.

Le niveau de service médical rendu par AMYCOR 1%, poudre 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 les indications et posologies de l'AMM.

Taux de remboursement : 35%