

AVIS DE LA COMMISSION

20 décembre 2000

7 février 2001

LAMISILDERMGEL 1 %, gel, tube de 5 g – 15 g – 30 g

**LAMISIL 1 %, solution pour application cutanée, 30 ml en flacon
avec embout applicateur**

LAMISIL 1 %, solution pour pulvérisation cutanée, 30 ml en flacon

Société NOVARTIS PHARMA S.A.

Terbinafine

Liste II

Date de l'AMM :

LAMISILDERMGEL 1 % gel : 23 mars 1999

LAMISIL 1 % solution pour application cutanée : 30 décembre 1997

LAMISIL 1 % solution pour pulvérisation cutanée : 30 décembre 1997

Caractéristiques de la demande : inscription Sécurité Sociale et Collectivités

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

Principe actif :

Terbinafine.

Originalité :

Il s'agit de nouvelles formes galéniques (gel et solution) d'un principe actif actuellement commercialisé, par voie locale, sous forme de crème.

Indications :

Ces nouvelles formulations sont indiquées dans le traitement des :

- Dermatophyties cutanées
 - dermatophyties de la peau glabre
 - intertrigos génitaux et cruraux
 - intertrigos interdigito-plantaires
- Pityriasis versicolor

Posologie :

Voie cutanée.

Le gel dermique

Adultes :

Quelle que soit l'indication, LamisilDermgel 1 %, est appliqué une fois par jour, après avoir soigneusement nettoyé et séché la zone concernée.

Faire pénétrer le gel sur la zone concernée et la peau adjacente. En cas d'infection des plis (sous-mammaires, interdigitaux, inter-fessier, inguinaux), l'application peut être recouverte par une compresse en particulier la nuit.

Durée et fréquence de traitement :

- Dermatophyties de la peau glabre : 1 fois/jour pendant 1 semaine
- Intertrigos génito-cruraux : 1 fois/jour pendant 1 semaine
- Intertrigos interdigito-plantaires : 1 fois/jour pendant 1 semaine
- Pityriasis versicolor : 1 fois/jour pendant 1 semaine

Une amélioration des symptômes cliniques apparaît après les premiers jours de traitement.
Une utilisation irrégulière ou un arrêt du traitement prématuré peut entraîner une récurrence.

La solution pour application cutanée

Adultes

En fonction de l'indication, 1 à 2 applications par jour, après avoir soigneusement nettoyé et séché la zone concernée. Appliquer une quantité suffisante de produit afin que toute la peau lésée et la zone périphérique soient recouvertes et traitées.

Durée de traitement et posologie

- dermatophyties de la peau glabre : 1 fois/ jour pendant 1 semaine
- intertrigos génitaux et cruraux : 1 fois/jour pendant 1 semaine
- Intertrigos interdigito-plantaires : 1 fois/jour pendant 1 semaine
- Pityriasis versicolor : 2 fois/jour pendant 1 semaine

Une amélioration des symptômes cliniques apparaît après quelques jours de traitement.
Une utilisation irrégulière ou un arrêt du traitement prématuré peut entraîner une rechute.

Personnes âgées et enfants

- Se référer au Résumé des Caractéristiques du Produit.

II – MÉDICAMENTS COMPARABLES SELON LA COMMISSION

Classement dans la classification ATC (2000)

D	:	Médicaments dermatologiques
01	:	Antifongiques à usage dermatologique
A	:	Antifongiques à usage topique
E	:	Autres antifongiques à usage topique
15	:	Terbinafine

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
P1-1-3	:	Autres antifongiques

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.

Médicament de comparaison

LAMISIL 1%, crème

Médicaments à même visée thérapeutique :

Ce sont les autres antifongiques à usage topique ayant les indications dans les dermatophyties cutanées (dermatophyties de la peau glabre, intertrigos génitaux et cruraux, intertrigos interdigito-plantaires) et le Pityriasis versicolor : imidazolés , ciclopiroxolamine (MYCOSTER), tolnaftate (SPORILINE).

III - CONCLUSIONS DE LA COMMISSION DE LA TRANSPARENCE
--

Analyse des essais cliniques sur le médicament et données comparatives

L'efficacité du LamidilDermgel1% a été démontrée dans 5 essais versus placebo :

- 3 essais dans les dermatophyties
- 2 dans le Pityriasis versicolor

L'efficacité du Lamisil1% solution a été démontrée dans 7 essais :

- 5 essais versus placebo dans les dermatophyties
- 2 essais versus placebo dans le Pityriasis versicolor
- 1 essai comparatif : terbinafine versus clotrimazole dans les intertrigos interdigito-plantaires.

Aucune différence en terme d'efficacité n'a été démontrée entre la terbinafine et le clotrimazole dans le traitement des intertrigos interdigito-plantaires.

Les taux de guérison (mycologique et clinique) sont du même ordre que ceux constatés dans le dossier LAMISIL1% crème.

Tolérance

En ce qui concerne la tolérance, il semble qu'il y ait plus d'irritations cutanées dues à la présence d'alcool dans les formes gel et solution.

Ces formes sont à utiliser avec précaution sur les zones sensibles (en particulier le visage pour la forme gel).

Service médical rendu

Les dermatophyties et le Pityriasis versicolor sont des pathologies assez fréquentes et récidivantes ne présentant pas de caractère de gravité.

Il s'agit d'un traitement curatif.

Cette spécialité entre dans le cadre d'un traitement de première intention.

Le rapport efficacité/effets indésirables est moyen.

Il existe de nombreuses alternatives thérapeutiques.

Le niveau de service médical rendu est modéré.

Amélioration du service médical rendu

LAMISIL1% gel et solution sont des compléments de gamme, correspondant à des applications préférentielles sur les lésions suintantes, qui viennent s'ajouter aux nombreuses spécialités, sous forme de solution ou de gel, disponible dans cette indication.

Par rapport à la spécialité LAMISIL1% crème, ces deux nouvelles formes galéniques présentent les caractéristiques suivantes :

- elles ne sont pas indiquées dans les candidoses,
- leur efficacité semble du même ordre bien qu'il n'y ait pas d'étude comparative,
- leurs schémas d'administration sont superposables à l'exception du gel dans le Pityriasis versicolor (1/jour pendant 1 semaine au lieu de 1/j pendant 2 semaines) et dans les intertrigos interdigito-plantaires (1/ jour pendant 1 semaine au lieu de 2/jour pendant 1 semaine ou 1/jour pendant 2 à 4 semaines),
- une tolérance qui semble légèrement inférieure compte tenu de la présence d'alcool.

En conséquence, ces nouvelles formes galéniques ne présentent pas d'amélioration du service médical rendu par rapport à la forme crème actuellement commercialisée.

Stratégie thérapeutique recommandée

Fiches de Transparence 1999, Dermatologie/Antifongiques dans les mycoses cutanéomuqueuses

Recommandations de la Commission de la Transparence

LamisilDermgel 1%

Avis favorable à l'inscription sur la liste des médicaments remboursables aux assurés sociaux et sur la liste des produits agréés à l'usage des collectivités et divers services publics dans l'indication et posologie de l'AMM pour les conditionnements en tube de 5g et de 15g.

Avis défavorable à l'inscription sur la liste des médicaments remboursables aux assurés sociaux et sur la liste des produits agréés à l'usage des collectivités et divers services publics du conditionnement en tube de 30g.

Lamisil 1% solution

Avis favorable à l'inscription sur la liste des médicaments remboursables aux assurés sociaux et sur la liste des produits agréés à l'usage des collectivités et divers services publics dans l'indication et posologie de l'AMM sous réserve de la commercialisation d'un conditionnement de 15 ml au lieu de 30 ml.

Conditionnement :

Compte tenu des conditions de prescription, seuls les conditionnement en tube de 5g et 15g pour le LAMISILDERMGEL1% et un conditionnement en flacon de 15ml pour le LAMISIL1% solution sont adaptés.

Taux de remboursement : 35%