

AVIS DE LA COMMISSION
30 mai 2001

Examen du dossier de la spécialité inscrite pour une durée de trois ans
par arrêté du 1^{er} juillet 1998 - (J.O. du 8 juillet 1998)

MONAZOL 300 mg, ovule
(Boîte de 1)

Laboratoire THERAMEX

Nitrate de sertaconazole

Date de l'AMM : 10 octobre 1996

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

Renouvellement conjoint de la spécialité :

MONAZOL 2%, crème - tube de 15g : inscrite par arrêté du 17 décembre 1999 (J.O. du 26 décembre 1999)

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

Principe actif :

Nitrate de sertaconazole

Indications :

- MONAZOL 300 mg, ovule

Traitement local des infections à *Candida* de la muqueuse vaginale.

En l'absence d'une symptomatologie clinique évocatrice, la seule constatation d'une levure (*Candida...*) sur la muqueuse vaginale ne peut constituer en soi une indication.

- MONAZOL 2%, crème

Traitement local des infections cutanéomuqueuses à *Candida* et dermatophytes :

Candidoses :

En l'absence d'une symptomatologie clinique évocatrice, la seule constatation d'une levure (*Candida...*) sur la peau ou les muqueuses ne peut constituer en soi une indication.

Traitement :

- . intertrigos sous-mammaires, génito-cruraux, anaux et périanaux,
- . autres intertrigos,
- . perlèche,
- . vulvite, balanite.

Dermatophyties cutanées

Posologie :

- MONAZOL 300 mg, ovule

Un ovule le soir au coucher, en administration unique introduit profondément dans le vagin, de préférence en position allongée.

En cas de persistance des signes cliniques, un deuxième ovule sera appliqué à 7 jours d'intervalle.

- MONAZOL 2%, crème

Une application par jour, après lavage avec un savon neutre ou alcalin et séchage des lésions.

La crème sera appliquée sur la lésion et en périphérie sur 1 cm. La durée du traitement est de 21 jours dans les indications dermatologiques et de 8 jours dans les indications gynécologiques.

Toutefois, le caractère chronique ou récidivant de la mycose, l'espèce pathogène ou le site d'infection pourront nécessiter la poursuite du traitement.

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

- *MONAZOL 300 mg, ovule*

Avis de la Commission du 25 mars 1998

Cette spécialité n'apporte pas d'amélioration du service médical rendu par rapport aux médicaments de comparaison de la classe pharmaco-thérapeutique de référence.
Avis favorable à l'inscription.

- *MONAZOL 2%, crème*

Avis de la Commission du 19 mai 1999

MONAZOL n'apporte pas d'amélioration du service médical rendu par rapport aux autres antifongiques de la classe des imidazolés, présentés en crème, indiqués dans le traitement local des dermatophyties et des candidoses. Avis favorable à l'inscription.

III- MEDICAMENTS COMPARABLES SELON LA COMMISSION

Classement dans la classification ATC (2000)

- *MONAZOL 300 mg, ovule*

G	:	Système génito-urinaire et hormones sexuelles
01	:	Anti-infectieux et antiseptiques à usage gynécologique
A	:	Anti-infectieux et antiseptiques, associations aux corticoïdes exclues
F	:	Dérivés imidazolés

- *MONAZOL 2%, crème*

D	:	Médicaments dermatologiques
01	:	Antifongiques à usage dermatologique
A	:	Antifongiques à usage topique
C	:	Dérivés de l'imidazole

Classement dans la nomenclature ACP

- *MONAZOL 300 mg, ovule*

G : Système génito-urinaire et hormones sexuelles
H : Gynécologie et hormones sexuelles
C14 : Autres pathologies gynécologiques
P1 : Antifongiques locaux (mycoses superficielles)
P1-2 : Dérivés imidazolés (voie vaginale)

- *MONAZOL 2%, crème*

D : Dermatologie
C7 : Mycoses superficielles
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 la classe pharmaco-thérapeutique

- *MONAZOL 300 mg, ovule*

Les médicaments de la classe pharmaco-thérapeutique sont les antifongiques imidazolés utilisés par voie vaginale en traitement monodose:

FONGAREX 900 mg, ovule (B/1)
GYNO-PEVARYL LP 150 mg, ovule à libération prolongée (B/1)
GYNO-TROSYD 300 mg, ovule (B/1)
LOMEXIN 600 mg, capsule vaginale (B/1)

- *MONAZOL 2%, crème*

Antifongiques de la classe des imidazolés indiqués dans le traitement local des dermatophyties et des candidoses, à la posologie d'une application par jour et présentés en crème :

AMYCOR 1%, crème (tube de 15g)
FONGAMIL 1%, crème (tube de 15g)
FONX 1%, crème (tube de 15g)
KETODERM 2%, crème (tube de 15g)
LOMEXIN 2%, crème (tube de 15g)
MYK 1%, crème (tube de 15g)

Médicaments à même visée thérapeutique

Les antifongiques imidazolés actifs par voie vaginale (MONAZOL 300 mg, ovule) ou indiqués dans le traitement local des mycoses cutanées (MONAZOL 2%, crème).

Evaluation concurrentielle

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

- *MONAZOL 300 mg, ovule*
 - le premier en nombre de journée de traitement :
GYNO-PEVARYL LP 150 mg, ovule à libération prolongée (B/1)
 - Le plus économique en coût du traitement médicamenteux :
FONGAREX 900 mg, ovule (B/1)
 - Le dernier inscrit :
LOMEXIN 600 mg, capsule vaginale (B/1)
- *MONAZOL 2%, crème*
 - le premier en nombre de journée de traitement :
KETODERM 2%, crème (tube de 15g)
 - les plus économiques en coût du traitement médicamenteux :
FONGAMIL 1%, crème (tube de 15g)
LOMEXIN 2%, crème (tube de 15g)
 - le dernier inscrit :
LOMEXIN 2%, crème (tube de 15g)

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

IV - CONCLUSIONS DE LA COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Conditions réelles d'utilisation

- *MONAZOL 300 mg, ovule*

Selon le panel IMS – DOREMA (été 2000), la répartition des prescriptions de MONAZOL, ovule est la suivante :

- mycoses : 57,8% (dont les candidoses : 36,2%)
- vaginites aiguës : 11,2%
- prurit : 6%
- autres maladies : 21,6%

La spécialité MONAZOL, ovule est prescrite à la posologie d'1 ovule par jour.

Les co-prescriptions se font à 40,5% avec des antifongiques gynécologiques dont 8,3% avec MONAZOL crème.

- *MONAZOL 2%, crème*

Selon le panel IMS – DOREMA (été 2000), la répartition des prescriptions de MONAZOL, crème est la suivante :

- mycoses : 57,5% (dont les candidoses : 21,9%)
- dermatoses et eczémas : 15,1%
- affections inflammatoires de l'organe pelvien féminin : 12,3%

La spécialité MONAZOL, crème est prescrite à la posologie de :

- 1 application par jour : 69%
- 2 applications par jour : 31%

Les co-prescriptions se font à 49,3% avec des antifongiques gynécologiques dont 39,7% avec MONAZOL ovule.

Réévaluation du service médical rendu

- *MONAZOL 300 mg, ovule*

Les candidoses vulvo-vaginales sont très fréquentes chez la femme et les récurrences sont nombreuses. Les candidoses vulvo-vaginales ne présentent pas de caractère de gravité.

- *MONAZOL 2%, crème*

Les candidoses et dermatophytoses cutanées sont des pathologies fréquentes qui ne présentent pas de caractère de gravité.

Ces spécialités entrent dans le cadre d'un traitement curatif.

Le rapport efficacité/effets indésirables est moyen.

Ces spécialités sont des médicaments de première intention.

Il existe de nombreuses alternatives médicamenteuses.

Le niveau de service médical rendu par MONAZOL 300 mg, ovule et MONAZOL 2%, crème 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%