

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

AVIS DE LA COMMISSION

9 janvier 2002

Examen du dossier de la spécialité inscrite pour une durée de trois ans
par arrêté du 7 mai 1998 - (J.O. du 16 mai 1998)

LAMISIL 1 %, crème, tube de 15 g

Société NOVARTIS SANTE FAMILIALE S.A.

Terbinafine

Liste II

Date de l'AMM : 31 mars 1992 – Rectificatifs du 4 septembre 1995 et du 7 août 1997

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 :

Terbinafine

Indications thérapeutiques :**1 - Dermatophyties :**

Traitement :

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

2 - 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.

3 - Pityriasis versicolor**Posologie :**

Voie cutanée.

Une application par jour.

La durée du traitement et la posologie sont fonction de la pathologie :

- Dermatophyties et candidoses cutanées : 1 application par jour pendant 1 semaine.
- Pityriasis versicolor : 1 application par jour pendant 2 semaines.
- Dans le cas des intertrigos inter-orteils à dermatophytes, 2 schémas thérapeutiques sont possibles :

- 1 application par jour pendant 2 à 4 semaines,
- ou 2 applications par jour pendant une semaine ; l'évaluation de l'effet thérapeutique se fera 4 à 6 semaines après la fin du traitement.

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

Avis de la commission du 16 septembre 1992

Les produits de comparaison présentés en crème à la posologie d'une seule application par jour sont AMYCOR (bifonazole) et FONGAMIL (omoconazole).

La Commission souligne que les durées de traitement sont inférieures à celles des spécialités AMYCOR et FONGAMIL dans les dermatophyties et dans les candidoses.

Amélioration du service médical rendu mineure (type IV) en terme de rapidité d'action et du fait de l'activité fongicide à faible concentration.

Avis de la commission du 4 février 1998

Au vu des nouvelles études fournies, la Commission estime que cette spécialité représente une amélioration du service médical rendu mineure (niveau IV) en terme de rapidité d'action par rapport aux spécialités AMYCOR crème, FONGAMIL crème et FONX crème.

III- MEDICAMENTS COMPARABLES SELON LA COMMISSION

Classement dans la classification ATC 2001

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

Médicaments de comparaison (antifongiques par voie cutanée sous forme de crème, administrés à la posologie de 1 application par jour)

AMYCOR, crème 1%	<i>bifonazole</i>
FONGAMIL, crème 1%	<i>isoconazole</i>
FONX, crème 1%	<i>oxiconazole</i>
MYK, crème 1%	<i>sulconazole</i>

Médicaments à même visée thérapeutique

Ils sont représentés par les antifongiques actifs par voie cutanée.

Evaluation concurrentielle

Médicaments de comparaison au titre de l'article R 163-18 du Code de la Sécurité Sociale

- le premier en nombre de journées de traitement :

AMYCOR, crème 1% *bifonazole*

- le plus économique en coût de traitement médicamenteux :

FONGAMIL, crème 1% *isoconazole*

- le dernier inscrit :

LAMISIL, crème 1% *terbinafine*

Sources : Déclaration relative aux ventes des spécialités pharmaceutiques (2000)
Journal Officiel

IV - CONCLUSIONS DE LA COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Conditions réelles d'utilisation

Selon le panel IMS-DOREMA été 2000 :

- répartition des indications :
 - 31,1 % dans les dermatophyties
 - 23,9% dans les autres mycoses « sans précision »
 - 17,8% dans les autres mycoses superficielles
 - 6,7% dans les candidoses
- posologie moyenne : 1,4 application par jour (59% : 1/j – 40% : 2/j)
- durée moyenne de prescription : 21,3 jours

Réévaluation du service médical rendu

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

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

Le rapport efficacité/effets indésirables de cette spécialité dans le traitement des dermatophyties de la peau glabre est modeste.

Le rapport efficacité/effets indésirables de cette spécialité dans les indications de candidoses et des intertrigos est moyen.

Cette spécialité est un médicament de première intention.

Il existe des alternatives thérapeutiques médicamenteuses à cette spécialité.

Le niveau de service médical rendu par cette spécialité 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.

Conditionnement :

Le conditionnement est adapté aux conditions de prescription.

Taux de remboursement : 35%