

AVIS DE LA COMMISSION

24 avril 2002

Examen du dossier de la spécialité inscrite pour une durée de trois ans
par arrêté du 29 décembre 1998 - (J.O. du 9 janvier 1999)

LOMEXIN 2 p. 100, crème, tube de 15 g

Laboratoires EFFIK

nitrate de fenticonazole

Date de l'AMM : 14 mai 1991 – Rectificatifs : 25 février 1997 et 15 mai 1997

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

1-CARACTERISTIQUES DU MEDICAMENT

1-1 Principe actif

nitrate de fenticonazole

1-2 Indications

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 :

- intertrigos en particulier génitaux-cruraux, anaux et périanaux,
- perlèche.

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

. Traitement d'appoint des onyxis et périonyxis.

2- Dermatophyties

Traitement :

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

3- Pityriasis versicolor

1-3 Posologie

En général, une application par jour est suffisante. En fonction de la sévérité de l'infection, 2 applications par jour peuvent s'avérer nécessaires.

La durée du traitement est fonction du type de micro-organisme et du siège de la mycose ; à titre indicatif :

- Candidoses :
 - intertrigos : 2 à 3 semaines
 - onyxis et périonyxis : 2 mois
- Dermatophyties :
 - dermatophyties de la peau glabre et intertrigos des grands plis : 2 à 4 semaines
 - intertrigos des orteils : 3 à 6 semaines
- Pityriasis versicolor : 2 à 4 semaines

2- RAPPEL DES AVIS DE LA COMMISSION ET DES CONDITIONS D'INSCRIPTION

Avis de la commission du 13 et 27 mai 1992

Absence d'amélioration du service médical rendu par rapport à bifonazole (AMYCOR crème).

Amélioration du service médical rendu mineure par rapport à miconazole (DAKTARIN) en terme de commodité d'emploi (1 application par jour au lieu de 2 applications par jour).

Avis de la commission du 17 juillet 1998

Selon les données dont dispose la Commission, les indications et la posologie sont respectées.

Compte tenu de la nature des indications thérapeutiques de LOMEXIN 2% crème, de son rapport bénéfice/risque et des autres thérapies disponibles, le service médical rendu par fenticonazole (LOMEXIN 2%) justifie la maintien de sa prise en charge.

3- MEDICAMENTS COMPARABLES

3-1 Classement ATC 2001

D	:	Médicaments dermatologiques
01	:	Antifongiques à usage dermatologique
A	:	Antifongiques à usage topique
C	:	Dérivés imidazolés et triazolés
12	:	Fenticonazole

3-2 Médicaments de la même classe pharmaco-thérapeutique

3-2-1 Médicaments de comparaison :

Ce sont les antifongiques par voie cutanée sous forme de crème :

bifonazole 1% crème – AMYCOR 1%

éconazole 1% crème pour application locale – PEVARYL 1% et ses génériques

isoconazole 2% crème pour application locale – FAZOL 2%

isoconazole 1% crème – FONGAMIL 1%

kétoconazole 2% crème pour application locale – KETODERM 2%

nitrate de sertaconazole 2% crème – MONAZOL 2%

oxiconazole 1% crème – FONX 1%

3-2-2 Evaluation concurrentielle

le premier en nombre de journées de traitement :
kétoconazole 2% crème pour application locale – KETODERM 2% tube de 15 g

le plus économique en coût de traitement :
éconazole 1% crème – ECONAZOLE EG 1% tube de 30 g

le dernier inscrit :
éconazole 1% crème – ECONAZOLE G GAM 1% tube de 30 g (29/12/2000)

3-3 Médicaments à même visée thérapeutique

Ils sont représentés par les antifongiques actifs par voie cutanée.

4- ETUDE MENEES DEPUIS LE PRECEDENT AVIS

Aucune étude susceptible de modifier l'avis de la Commission.

5 – DONNEES SUR L'UTILISATION DU MEDICAMENT

Selon le panel IMS-DOREMA automne 2001 :

- indications :
 - mycoses superficielles : 31,5%
 - candidoses : 31,3%
 - dermatophytose : 0,5%
- durée moyenne de traitement : 11,6 jours

6 - CONCLUSIONS DE LA COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

6-1 Réévaluation du service médical rendu

Les candidoses, les dermatophyties et le Pityriasis versicolor sont fréquents et récidivants mais ne présentent pas de caractère de gravité.

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

Le rapport efficacité/effets indésirables :

- est modeste dans le traitement des dermatophyties de la peau glabre
- est moyen dans le traitement des candidoses et des autres dermatophyties

Cette spécialité est un médicament de première intention.

Il existe des alternatives.

Le niveau de service médical rendu pour cette spécialité est modéré.

6-2 Place dans la stratégie thérapeutique

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

6-3 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.

6-3-1 Conditionnement :

Le conditionnement est adapté aux conditions de prescription.

6-3-2 Taux de remboursement : 35 %