

AVIS DE LA COMMISSION

24 avril 2002

Examen du dossier des spécialités inscrites pour une durée de trois ans
par arrêté du 29 décembre 1998 - (J.O. du 9 janvier 1999)

LOMEXIN 2 p. 100, crème vaginale, tube de 35 g + 7 applicateurs
LOMEXIN 600 mg, capsule molle vaginale B/1
TERMOLEXIN 200 mg, capsule molle vaginale B/3

Laboratoires EFFIK

nitrate de fenticonazole

Date de l'AMM : 12 octobre 1994 – Rectificatifs : 25 février 1997 et 15 mai 1997

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

Secrétariat de la Commission : AFSSAPS – Unité de la Transparence

1B CARACTERISTIQUES DU MEDICAMENT

1-1 Principe actif

nitrate de fenticonazole

1-2 Indication

Candidoses génitales (vulvo-vaginite, cervicite) surinfectées ou non par des bactéries Gram +.

1-3 Posologie

LOMEXIN 2 p. 100, crème vaginale

Une dose d'environ 5 g délivrée par l'applicateur doseur est placée dans le vagin (matin et soir) pendant 3 jours.

Le traitement du partenaire (prépuce et gland) se discutera en fonction de chaque cas.

LOMEXIN 600 mg, capsule molle vaginale

Une capsule de 600 mg, au coucher, en administration unique. La capsule doit être introduite profondément dans le vagin, de préférence en position allongée.

En cas de mycose récidivante, ou rebelle, l'administration peut être renouvelée au bout de trois jours.

Le traitement du partenaire (prépuce et gland) se discutera en fonction de chaque cas.

TERLOMEXIN 200 mg, capsule molle vaginale

Une capsule de 200 mg, au coucher, pendant 3 jours. Les capsules doivent être introduites profondément dans le vagin, de préférence en position allongée.

En cas de mycose récidivante, une seconde cure de 3 capsules peut être prescrite soit immédiatement après la première cure, soit après un intervalle libre d'une semaine.

Le traitement du partenaire (prépuce et gland) se discutera en fonction de chaque cas.

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

Avis de la commission du 22 mars 1995

La spécialité LOMEXIN capsule vaginale 200 mg ne présente pas d'amélioration du service médical rendu par rapport aux antifongiques imidazolés présentés en ovules pour des traitements courts.

La spécialité LOMEXIN capsule vaginale 600 mg ne présente pas d'amélioration du service médical rendu par rapport aux antifongiques imidazolés présentés en ovules pour des traitements courts.

La spécialité LOMEXIN 2%, crème vaginale est la première spécialité présentée en traitement court de trois jours. En conséquence, elle représente une amélioration du service médical rend mineure (niveau IV) en terme de commodité d'emploi et d'observance par rapport aux antifongiques imidazolés présentés en gel vaginal.

Avis de la commission du 17 juillet 1998

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

3- MEDICAMENTS COMPARABLES

3-1 Classement ATC 2001

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

3-2 Médicaments de la même classe pharmaco-thérapeutique

- *LOMEXIN 600 mg et TERMOLEXIN 200 mg*

3-2-1 Médicaments de comparaison :

Les médicaments directement comparables sont les antifongiques imidazolés présentés sous forme d'ovules, de capsule vaginale, en traitement court :

éconazole 150 mg ovule – GYNOPEVARYL 150 mg
éconazole 150 mg ovule à libération prolongée – GYNOPEVARYL LP 150 mg
isoconazole 300 mg ovule – FAZOL G 300 mg
miconazole 400 mg capsule vaginale – GYNO DAKTARIN 400 mg
omoconazole 900 mg ovule – FONGAREX 900 mg
sertaconazole 100 mg ovule – MONAZOL 100 mg
tioconazole 300 mg – GYNO TROSYD 300 mg

3-2-2 Evaluation concurrentielle

le premier en nombre de journées de traitement :

éconazole 150 mg ovule à libération prolongée – GYNOPEVARYL LP 150 mg B/1

le plus économique en coût de traitement :

omoconazole 900 mg ovule – FONGAREX 900 mg B/1

le dernier inscrit :

sertaconazole 100 mg ovule – MONAZOL 100 mg B/1 (08/07/1998)

- *LOMEXIN 2%, crème*

3-2-3 Médicaments de comparaison :

miconazole 2% gel vaginal – GYNO DAKTARIN 2%

3-2-4 Evaluation concurrentielle

le premier en nombre de journées de traitement :

miconazole 2% gel vaginal – GYNO DAKTARIN 2% tube de 70g

le plus économique en coût de traitement :

fenticonazole 2 % crème – LOMEXIN 2 % tube de 35 g

le dernier inscrit :

fenticonazole 2 % crème – LOMEXIN 2 % tube de 35 g (09/11/1995)

3-3 Médicaments à même visée thérapeutique

Il s'agit des antifongiques locaux indiqués dans les candidoses génitales.

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 :

LOMEXIN 600 mg, capsule molle vaginale B/1

- indications :
 - candidoses : 42,1 %
 - mycoses superficielles : 23 %
 - autres inflammations du vagin et de la vulve : 15 %
- posologie moyenne : 1 capsule par jour

TERLOMEXIN 200 mg, capsule molle vaginale B/3

- indications :
 - candidoses : 31,3%
 - mycoses superficielles : 29,8%
 - prurit : 24,8 %
- posologie moyenne : 1 capsule par jour

LOMEXIN 2 p. 100, crème vaginale

Le niveau des ventes ne permet pas de disposer des données relatives aux conditions de prescription de la spécialité.

6 - CONCLUSIONS DE LA COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

6-1 Réévaluation du service médical rendu

Les candidoses génitales sont fréquentes et récidivantes et ne présentent pas de caractère de gravité.

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

Le rapport efficacité/effets indésirables dans cette indication est moyen.

Ces spécialités sont des médicaments de première intention.

Il existe des alternatives médicamenteuses.

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 cutané-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 l'indication et posologie de l'AMM.

6-3-1 Conditionnement :

Les conditionnements sont adaptés aux conditions de prescription.

6-3-2 Taux de remboursement : 35 %