

AVIS DE LA COMMISSION

10 juillet 2002

Examen du dossier de la spécialité inscrite pour une durée de cinq ans par arrêté du 1^{er} juin 2000 (JO du 5 juillet 2000)

MYCOSTER 8 %, solution filmogène pour application locale
Flacon de 3 ml avec un pinceau

Laboratoires PIERRE FABRE DERMATOLOGIE

ciclopirox

Date de l'AMM : 7 octobre 1991

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

Renouvellement de l'inscription sur la liste des médicaments remboursables aux assurés sociaux conjointement à la spécialité :

MYCOSTER 1 % poudre pour application cutanée
Flacon de 30 g

1. CARACTERISTIQUES DU MEDICAMENT

1.1. Principe actif

ciclopirox

1.2. Indication

Traitement de première intention des onychomycoses sans atteinte matricielle.

1.3. Posologie

Appliquer MYCOSTER sur tous les ongles du membre atteint une fois par jour, de préférence le soir.

Une fois par semaine, l'utilisation d'une solution dissolvante cosmétique permet d'enlever la couche filmogène à la surface de l'ongle qui pourrait, à la longue, nuire à la pénétration du principe actif.

Le traitement doit se poursuivre jusqu'à guérison clinique et mycologique.

La durée du traitement est fonction de la localisation et de la hauteur de l'atteinte ;

- environ 3 mois pour une onychomycose des doigts ;
- environ 6 mois pour une onychomycose des orteils.

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

Avis de la Commission du 15 et 22 avril 1992

Par rapport au kétoconazole, la Commission souligne que MYCOSTER a des indications limitées aux onychomycoses sans atteinte matricielle et présente l'avantage au plan de la tolérance de ne pas avoir les effets secondaires préoccupants de cette spécialité utilisée par voie générale.

Cette innovation galénique adaptée spécifiquement au type de pathologie revendiquée favorisera l'observance du traitement et probablement son efficacité.

Amélioration du service médical rendu modeste par rapport aux autres présentations de MYCOSTER : crème et lotion.

Avis de la Commission du 6 novembre 1996 et du 1^{er} mars 2000

Avis favorable au maintien de l'inscription.

3. MEDICAMENTS COMPARABLES

3.1. Classement ATC 2001

D : Médicaments dermatologiques
01 : Antifongiques à usage dermatologique
A : Antifongique à usage topique
E : Autres antifongiques à usage topique
14 : ciclopirox

3.2. Médicaments de même classe pharmaco-thérapeutique

3.2.1 Médicaments de comparaison

Spécialités antifongiques agissant par voie unguéale :
amorolfine 5 %, solution filmogène pour application locale - LOCERYL 5 % (flacon de 2,5 ml)

bifonazole urée, pommade - AMYCOR ONYCHOSET (tube de 10 g)

3.2.2 Evaluation concurrentielle

Le premier en nombre de journées de traitement
amorolfine 5 %, solution filmogène pour application locale - LOCERYL 5 % (flacon de 2,5 ml)

Le plus économique en coût de traitement
ciclopirox, solution filmogène pour application locale - MYCOSTER 8 %

Le dernier inscrit
bifonazole urée, pommade - AMYCOR ONYCHOSET (tube de 10 g) (07/05/95)

3.3. Médicaments à même visée thérapeutique

Tous les antifongiques locaux et généraux indiqués dans le traitement des onychomycoses.

4. REACTUALISATION DES DONNEES DISPONIBLES DEPUIS LE PRECEDENT AVIS

Aucune donnée susceptible de modifier l'avis de la Commission de la Transparence.

5. DONNEES SUR L'UTILISATION DU MEDICAMENT

Selon les Données DOREMA cumul mobil annuel/FEV/02 :

- Indications :

dermatophytose : 64,2 %

mycose non précisée : 21 %

La posologie moyenne est 1 application par jour.

6. CONCLUSIONS DE LA COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

6.1. Réévaluation du service médical rendu

La dermatophytie du pied est une maladie sans gravité, fréquente et récidivante.

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

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

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. Recommandations de la Commission de la Transparence

Avis favorable au maintien de l'inscription sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux dans toutes les indications et posologies de l'AMM.

6.2.1 Conditionnement

Le conditionnement est adapté aux conditions de prescription.

6.2.2 Taux de remboursement : 35 %