

AVIS DE LA COMMISSION

2 octobre 2002

Examen du dossier de la spécialité inscrite pour une durée de 3 ans par arrêté du 14 mai 1999 (JO du 28 mai 1999)

PEVARYL 1 %, poudre pour application locale
Flacon poudreur de 30 g

Laboratoires JANSSEN-CILAG

nitrate d'éconazole

Date de l'AMM : 20 septembre 1991

Renouvellement conjoint de la spécialité :
PEVARYL 1 %, solution pour application locale
Flacon pulvérisateur de 30 g

Renouvellement d'inscription à compter du 5 août 2000 (JO du 30 septembre 2000)

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

1. CARACTERISTIQUES DU MEDICAMENT

1.1. Principe actif

nitrate d'éconazole

1.2. Indications

- 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.

- Dermatophyties :

Traitement :

- dermatophyties de la peau glabre,
- intertrigos génitaux et cruraux,
- intertrigos des orteils,
- traitement des sycosis et kérions : un traitement systémique antifongique associé est à discuter.

Traitement d'appoint :

- teignes,
- folliculites à *Trichophyton rubrum* ;

Un traitement systémique antifongique associé est nécessaire.

- Pityriasis versicolor

- Erythrasma

1.3. Posologie

Application biquotidienne régulière jusqu'à disparition complète des lésions.

Appliquer sur toutes les zones atteintes et faire suivre l'application d'un massage doux et régulier jusqu'à pénétration complète.

La durée de traitement est fonction de l'affection (se référer au RCP).

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

PEVARYL 1 %, poudre pour application locale

Flacon poudreur de 30 g

Avis de la Commission du 20 décembre 1995

Suite à une suspension temporaire de commercialisation liée à la survenue d'effets indésirables chez certains patients, la présentation :

PEVARYL 1 %, poudre pour application locale, flacon poudreur

Remplacera la présentation actuelle inscrite sur la liste Sécurité Sociale et Collectivité :

PEVARYL 1 %, poudre pour application locale, spray

Avis de la Commission du 16 décembre 1998

Avis favorable au maintien de l'inscription.

PEVARYL 1 %, solution pour application locale

Flacon pulvérisateur de 30 g

Avis de la Commission du 6 octobre 1993

PEVARYL solution pour application locale en flacon pulvérisateur avec pompe doseuse a obtenu des indications thérapeutiques suivantes limitées aux candidoses, dermatophyties, pityrosis versicolor et érythrasma.

Cette nouvelle présentation est destinée à substituer à la forme solution actuellement commercialisée en flacon spray.

PEVARYL, solution pour application locale en flacon pulvérisateur avec pompe doseuse ne présente pas d'amélioration du service médical rendu par rapport à PEVARYL solution spray.

Avis de la Commission du 22 janvier 1997

Avis favorable au maintien de l'inscription.

Avis de la Commission du 12 avril 2000

Avis favorable au maintien de l'inscription.

3. MEDICAMENTS COMPARABLES

3.1. Classement ATC 2002

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

3.2. Médicaments de même classe pharmaco-thérapeutique

3.2.1 Médicaments de comparaison

Il s'agit des dérivés imidazolés actifs par voie cutanée sous forme de solution ou de poudre :

bifonazole 1 % poudre et solution pour application locale – AMYCOR 1 % (excepté le traitement de l'Erythrasma)

éconazole 1 % poudre et solution pour application locale – génériques de PEVARYL 1 %

isoconazole 2 % poudre et solution pour application locale – FAZOL 2 %

miconazole 2 % poudre et solution pour application locale – DAKTARIN 2 %

omoconazole 1 % poudre et solution pour application locale – FONGAMIL 1 % (excepté le traitement de l'Erythrasma)

oxyconazole, poudre et solution pour application locale 1 % - FONX (excepté le traitement de l'Erythrasma)

sulconazole 1 % poudre et solution pour application locale – MYK 1 %

3.2.2 Evaluation concurrentielle

Les premiers en nombre de journées de traitement

éconazole 1 % poudre pour application locale – PEVARYL 1 %

éconazole 1 % solution pour application locale – PEVARYL 1 %

Les plus économiques en coût de traitement

éconazole 1 % solution pour application locale – ECONAZOLE EG 1 %

éconazole 1 % solution pour application locale – ECONAZOLE G GAM 1 %

Les derniers inscrits

éconazole 1 % poudre pour application locale – ECONAZOLE G GAM 1 % (JO du 25/07/01)

éconazole 1 % solution pour application locale – ECONAZOLE G GAM 1 % (JO du 29/12/00)

3.3. Médicaments à même visée thérapeutique

Antifongiques actifs par voie locale qui ont les mêmes indications que PEVARYL 1 %, solution pour application locale et PEVARYL 1 %, poudre pour application locale.

4. REACTUALISATION DES DONNEES DISPONIBLES DEPUIS LE PRECEDENT AVIS

Aucune donnée n'est susceptible de modifier l'avis de la commission.

5. DONNEES SUR L'UTILISATION DU MEDICAMENT

Selon les données du panel DOREMA Printemps 2001 :

- PEVARYL 1 %, poudre pour application locale :

- Prescription :
mycoses : 69,3 %
dermatose et eczémas : 15,7 %
- posologie :
1 application /jour : 27 %
2 applications/jour : 69 %
- durée de traitement :
8 – 10 jours : 15 %
11 – 15 jours : 29 %
16 – 21 jours : 14 %
22 – 30 jours : 18 %

- PEVARYL 1 %, solution pour application locale :

- posologie :
1 application /jour : 28 %
2 applications/jour : 66 %
- durée de traitement :
8 – 10 jours : 25 %
11 – 15 jours : 18 %
16 – 21 jours : 11 %
22 – 30 jours : 27 %

6. CONCLUSIONS DE LA COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

6.1. Réévaluation du service médical rendu

Les maladies concernées sont sans gravité, fréquentes et récidivantes.

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

Le rapport efficacité/effets indésirables de ces spécialités dans ces indications est moyen excepté pour le traitement des dermatophyties de la peau glabre pour lequel ce rapport est modeste.

Ces spécialités sont des médicaments de première intention.

Il existe des alternatives.

Le niveau de service médical rendu par ces spécialités 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

Les conditionnements sont adaptés aux conditions de prescription.

6.2.2 Taux de remboursement : 35 %