

AVIS DE LA COMMISSION

6 novembre 2002

Examen du dossier de la spécialité inscrite pour une durée de 3 ans par arrêté du
12 novembre 1997 (JO du 21 novembre 1997)

ATRICAN 250 mg, capsules molles gastro-résistantes
Boîte de 8

Laboratoires INNOTECH INTERNATIONAL

Ténonitrozole

Liste I

Date de l'AMM : 11 février 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

1. CARACTERISTIQUES DU MEDICAMENT

1.1. Principe actif

Ténonitrozole

1.2. Indication

Trichomonases uro-génitales

1.3. Posologie

RESERVE A L'ADULTE - Voie orale

1 capsule matin et soir au moment des repas pendant 4 jours.

Il est impératif de traiter simultanément le partenaire, qu'il présente ou non des signes cliniques.

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

Avis de la Commission du 2 juillet 1997

Avis favorable à l'inscription sur la liste des médicaments remboursables et d'agrément aux collectivités et divers services publics dans toutes les indications thérapeutiques et posologiques de l'AMM.

Cette spécialité n'apporte pas d'amélioration du service médical rendu par rapport aux autres médicaments actifs sur *Trichomonas vaginalis* et administrables par voie orale.

3. MEDICAMENTS COMPARABLES

3.1. Classement ATC (2002-1)

P	Antiparasitaires, insecticides et repulsifs
01	Antiprotozoaires
A	Médicaments contre l'amibiase et autres protozooses
X	Autres médicaments contre l'amibiase et autres protozooses
08	Ténonitrozole
G	Système génito-urinaire et hormones sexuelles
01	Antiinfectieux et antiseptiques à usage gynécologique
A	Antiinfectieux et antiseptiques, associations aux corticoïdes exclues
F	Dérivés imidazolés

3.2. Médicaments de même classe pharmaco-thérapeutique

3.2.1 Médicaments de comparaison

Tinidazole

FASIGYNE 500 mg, comprimé enrobé (B/4)

Secnidazole

FLAGENTYL 500 mg, comprimé pelliculé sécable (B/4)

Métronidazole

FLAGYL 250 mg comprimé pelliculé (B/20)

FLAGYL 500 mg comprimé pelliculé (B/4, B/14)

3.2.2 Evaluation concurrentielle

Le premier en nombre de journées de traitement

FLAGYL 500 mg, comprimé (B/14)

Le plus économique en coût de traitement

FLAGYL 500 mg, comprimé

Le dernier inscrit

ATRICAN 250 mg, gélule (B/8) (J.O. du 21 novembre 1997)

4. REACTUALISATION DES DONNEES DISPONIBLES DEPUIS LE PRECEDENT AVIS

Aucune donnée nouvelle susceptible de modifier l'avis de la Commission

5. DONNEES SUR L'UTILISATION DU MEDICAMENT

Non commercialisé en France Métropolitaine

6. CONCLUSIONS DE LA COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

6.1. Réévaluation du service médical rendu

L'affection concernée par cette spécialité se caractérise par une évolution vers un handicap et/ou une dégradation marquée de la qualité de vie

Cette spécialité entre dans le cadre d'un traitement curatif

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

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 important

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

6.2.1 Conditionnement

Le conditionnement est adapté aux conditions de prescription

6.2.2 Taux de remboursement : 65%