

AVIS DE LA COMMISSION

5 mars 2003

MYCOSTER 1 %, crème
Tube de 30 g

Laboratoires PIERRE FABRE DERMATOLOGIE

ciclopiroxolamine

Date de l'AMM : 1^{er} juin 1982 – rectificatif du 16 décembre 2002

Motif de la demande : inscription Sécurité Sociale et/ou Collectivités dans l'extension d'indication « Dermatite séborrhéique légère à modérée du visage ».

Secrétariat de la Commission : AFSSAPS – Unité de la Transparence

1. CARACTERISTIQUES DU MEDICAMENT

1.1. Principe actif

ciclopiroxolamine

1.2. Indications

Dermatoses surinfectées ou non par des bactéries :

- dermatophytoses à trichophyton,
- épidermophyton, microsporum en dehors des teignes,
- candidoses cutanées,
- pityriasis versicolor,

Onychomycoses à dermatophytes.

Nouvelle indication :

Dermatite séborrhéique légère à modérée du visage.

1.3. Posologie dans la dermatite séborrhéique légère à modérée du visage

Traitement d'attaque (2 à 4 semaines) : 2 applications par jour, au delà, en traitement d'entretien : 1 application par jour pendant 28 jours.

2. MEDICAMENTS COMPARABLES

2.1. Classement ATC 2002-1

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

2.2. Médicaments de même classe pharmaco-thérapeutique

2.2.1 Médicaments de comparaison dans l'extension d'indication : dermatite séborrhéique légère à modérée du visage.

- kétoconazole 2 %, gel moussant - KETODERM 2 %, gel moussant en sachets (B/8) (indiqué dans la dermatite séborrhéique de l'adulte)
- gluconate de lithium - LITHIODERM 8 %, gel (non inscrit sur la liste des spécialités remboursables à ce jour)

2.3. Médicaments à même visée thérapeutique

Dermocorticoïdes d'activité faible ou modérée

Autres médicaments topiques :

CADITAR solution pour application cutanée

DERMO 6 solution pour application cutanée
LACCODERME à l'huile de Cade, pommade

3. ANALYSE DES DONNEES DISPONIBLES

3.1. Efficacité

3.1.1 Etude ciclopiroxolamine 1% (MYCOSTER crème) en prise journalière versus kétoconazole 2% gel (KETODERM gel) en prise hebdomadaire

Etude **ouverte** chez 303 patients présentant une dermatite séborrhéique comparant ciclopiroxolamine 1% (MYCOSTER crème) et kétoconazole 2% (KETODERM gel).

Critère principal : taux de guérison clinique défini par un score lésionnel nul au terme de la période d'attaque (4 premières semaines).

	ciclopiroxolamine 1% (MYCOSTER crème) N = 154	kétoconazole 2% (KETODERM gel) N = 149
Posologie		
- période d'attaque :	2 applications par jour pendant 4 semaines	2 applications par semaine pendant 4 semaines
- période d'entretien :	1 application par jour (le soir) pendant 4 semaines	1 application par semaine pendant 4 semaines
taux de guérison clinique au terme de la période d'attaque	37,0 %	34,2 %

Les taux de guérison clinique semblent équivalents dans cette étude en ouvert sans bras placebo.

3.1.2 Etude ciclopiroxolamine 1% crème versus kétoconazole 2% crème et placebo

Etude en double insu, pendant 4 semaines, chez 165 patients présentant une dermatite séborrhéique comparant ciclopiroxolamine 1% (MYCOSTER crème) versus son excipient (placebo) et kétoconazole 2% (KETODERM crème), avec la même posologie de 2 applications par jour.

Remarque : la spécialité KETODERM 2% crème n'a pas l'indication dermatite séborrhéique.

Critère principale : taux de guérison clinique défini par un score lésionnel nul

	ciclopiroxolamine 1% (MYCOSTER crème) N = 55	kétoconazole 2% (KETODERM crème) N = 53	Excipient (placebo) N = 57
taux de guérison clinique	81,8 %	73,6 %	59,6 %

3.2. Effets indésirables

3.2.1 Etude ciclopiroxolamine 1% (MYCOSTER crème) versus kétoconazole 2% (KETODERM gel)

Il y a 94 événements indésirables chez 73 patients du groupe kétoconazole 2% (KETODERM gel) et 92 événements indésirables chez 67 patients du groupe ciclopiroxolamine 1% (MYCOSTER crème).

- Evénements indésirables au niveau du visage :

Evènements indésirables locaux (%)	ciclopiroxolamine 1% (MYCOSTER crème) N = 154	kétoconazole 2% (KETODERM gel) N = 149
Séborrhée	17,5%	13,4%
Eruptions érythémateuses	8,4%	15,4%
Sécheresse cutanée	6,5%	11,4%
eczéma	1,9%	1,3%
prurit	2,6%	0,7%
acné	1,9%	0%

3.2.2 Etude ciclopiroxolamine 1% (MYCOSTER crème) versus kétoconazole 2% (KETODERM crème) et placebo

Dans cette étude, les effets indésirables sont peu fréquents dans chacun des groupes.

3.3. Conclusion

Ces 2 études témoignent d'une efficacité modeste de la ciclopiroxolamine 1% (MYCOSTER crème) dans le traitement de la dermatite séborrhéique légère à modérée du visage, efficacité considérée comme non inférieure à celle du kétoconazole 2% (KETODERM gel ou crème). La tolérance de la ciclopiroxolamine 1% (MYCOSTER crème) est comparable à celle du kétoconazole 2% (KETODERM gel).

4. CONCLUSIONS DE LA COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

4.1. Service médical rendu

La dermatite séborrhéique est une affection fréquente, bénigne, caractérisée par l'association d'un érythème et de squames, d'évolution chronique, émaillée de poussées et de rémissions.

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

L'efficacité est modeste et les effets indésirables locaux sont fréquents, mais ne présentent pas de caractère de gravité.

Cette spécialité est un médicament de première intention.

Il existe des alternatives.

Le service médical rendu par cette spécialité est modéré.

4.2. Amélioration du service médical rendu

Compte tenu du faible niveau de preuve apporté dans les études, la Commission ne peut pas situer le niveau d'amélioration du service médical rendu par cette spécialité dans la dermatite séborrhéique légère à modérée du visage, qui n'est pas en tout état de cause supérieure à KETODERM gel.

4.3. Population cible

La dermatite séborrhéique est une dermatose fréquente (1 à 3 % de la population française, soit 600 000 à 1 800 000 patients), rencontrée essentiellement chez l'adulte jeune, le plus souvent chez l'homme. L'évolution est chronique, émaillée de poussées et de rémissions spontanées ou après traitement.

4.4. Recommandation de la Commission

Avis favorable à l'inscription sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux et sur la liste des médicaments agréés à l'usage des collectivités et divers services publics dans cette nouvelle indication et posologie de l'AMM.

4.4.1 Conditionnement

Le conditionnement est adapté aux conditions de prescription.

4.4.2 Taux de remboursement : 35%