

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

AVIS

19 octobre 2005

Examen du dossier de la spécialité inscrite pour une durée de 5 ans par avis de renouvellement du 5 août 2000 (JO du 16 janvier 2002)

LOCERYL 5 POUR CENT, solution filmogène pour application locale en flacon
1 flacon de 2,5 ml avec spatule (CIP 334 887-3)

Laboratoire GALDERMA INTERNATIONAL

amorolfine (chlorhydrate d')

Liste I

Date de l'AMM : 09/01/1992

Date des rectificatifs d' AMM : 18/01/05 modification de la rubrique effets indésirables

Motif de la demande : *renouvellement de l'inscription sur la liste des médicaments remboursables aux assurés sociaux*

Direction de l'évaluation des actes et produits de santé

1 CARACTERISTIQUES DU MEDICAMENT

1.1. Principe actif

chlorhydrate d'amorolfine

1.2. Indication

Traitement de première intention des onychomycoses sans atteinte matricielle.

1.3. Posologie

Appliquer LOCERYL sur les ongles atteints à la posologie de une à deux fois par semaine.

Pour appliquer le vernis, suivre attentivement les recommandations suivantes :

a) Avant la première application de LOCERYL, faire une toilette soignée des ongles, limer à l'aide d'une lime la zone atteinte de l'ongle (en particulier la surface de l'ongle), aussi complètement que possible.

Prendre la précaution de ne pas limer la peau périunguéeale.

b) Nettoyer la surface de l'ongle et la dégraisser au moyen d'une compresse ou d'un tissu imprégné de dissolvant.

c) Appliquer le vernis à l'aide d'une des spatules réutilisables sur la totalité de l'ongle atteint. Nettoyer la spatule réutilisable entre chaque passage d'un ongle à l'autre, afin d'éviter la contamination du vernis. Ne pas essuyer la spatule sur le bord du flacon.

d) Nettoyer la spatule à l'aide d'une compresse ou d'un tissu imprégné de dissolvant. Reboucher hermétiquement le flacon.

Répéter l'ensemble des opérations ci-dessus pour chaque ongle atteint.

Le traitement doit être conduit sans interruption jusqu'à régénération complète de l'ongle et guérison clinique et mycologique des surfaces atteintes.

La durée du traitement est en général de 6 mois pour les ongles des mains et 9 mois pour les ongles des pieds (elle dépend essentiellement de l'intensité, de la localisation de l'infection et de la hauteur de l'atteinte de l'ongle).

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

Avis du 21 octobre et 4 novembre 1992

Par rapport à MYCOSTER, LOCERYL en application mono ou bi-hebdomadaire présente un avantage en terme de commodité d'emploi (amélioration du service médical rendu mineure, type IV).

Avis du 22 janvier 1997

Avis favorable au maintien de l'inscription sur la liste des médicaments remboursables aux assurés sociaux dans l'indication et posologies de l'AMM.

Avis du 14 janvier 2004 - Réévaluation

Niveau de service médical rendu pour cette spécialité : modéré

3 MEDICAMENTS COMPARABLES

3.1. Classement ATC

D : MEDICAMENTS DERMATOLOGIQUES
D01 : ANTIFONGIQUES A USAGE DERMATOLOGIQUE
D01A : ANTIFONGIQUES A USAGE TOPIQUE
D01AE : AUTRES ANTIFONGIQUES A USAGE TOPIQUE
D01AE16 : Amorolfine

3.2. Médicaments de même classe pharmaco-thérapeutique

3.2.1. Médicaments de comparaison

Ce sont les spécialités antifongiques par voie locale indiquées pour le traitement des onychomycoses :

- AMYCOR ONYCHOSET, pommade tube de 10g
- MYCOSTER 8 POUR CENT, solution filmogène pour application locale (flacon de 3 ml)

3.3. Médicaments à même visée thérapeutique

Ce sont les antifongiques généraux indiqués dans le traitement des onychomycoses.

4 ANALYSE DES DONNEES DISPONIBLES/ REACTUALISATION DES DONNEES DISPONIBLES DEPUIS LE PRECEDENT AVIS

Aucune nouvelle donnée clinique n'a été fournie par le laboratoire.

5 DONNEES SUR L'UTILISATION DU MEDICAMENT

D'après le panel IMS-EPPM entre août 2004 et août 2005, 498 000 prescriptions de LOCERYL ont été effectuées. Dans 77% des cas il s'agissait d'une dermatophytose de l'ongle.

6 CONCLUSIONS DE LA COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

6.1. Réévaluation du service médical rendu

L'onychomycose 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 service médical rendu par cette spécialité est modéré.

6.2. Place dans la stratégie thérapeutique

Les onychomycoses sont des infections de l'ongle dont les agents responsables peuvent être les dermatophytes, les levures ou plus rarement les moisissures. Les dermatophytoses sont les atteintes unguéales les plus fréquentes, particulièrement au niveau des orteils.

Le traitement des onychomycoses repose sur les antifongiques locaux permettant la diffusion du principe actif dans la tablette unguéal (présentation sous forme « filmogène » ou crème sous occlusion, ou les antifongiques par voie orale. Les formes à usage local, peuvent être associées à l'avulsion chimique de la tablette unguéale.

Un traitement par les antifongiques locaux exclusifs ne peut s'envisager qu'en cas d'atteinte modérée non matricielle et d'un petit nombre d'ongles atteints. Dans les autres cas un traitement oral prolongé est le plus souvent nécessaire après confirmation par un prélèvement mycologique. Les indications devront être pesées au regard des risques iatrogènes.

6.3. Recommandations de la commission de la transparence

Avis favorable au maintien de l'inscription sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux dans l'indication et la posologie de l'AMM de 1 à 2 applications par semaine.

6.3.1. Taux de remboursement : 35%