



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

AVIS

14 décembre 2005

Examen du dossier des spécialités inscrites pour une durée de 5 ans à compter du 01/06/2000 par arrêté du 14/07/2000

FAZOL 2 %, poudre pour application locale
flacon poudreur de 30 g

FAZOL 2 %, émulsion fluide pour application locale
flacon de 30 g

FAZOL 2 %, crème
tube de 30 g

FAZOL G 300 mg, ovule
B/3

Laboratoire CS

Isoconazole

Date de l'AMM : :

FAZOL 2 %, poudre pour application locale – 31/03/1988

FAZOL 2 %, émulsion fluide pour application locale – 09/05/1989

FAZOL 2 %, crème – 07/08/1978

FAZOL G 300 mg, ovule – 14/04/1980

Date des derniers rectificatifs d' AMM :

FAZOL 2 %, poudre pour application locale – 08/07/2003

FAZOL 2 %, émulsion fluide pour application locale - 08/07/2003

FAZOL 2 %, crème - 08/07/2003

FAZOL G 300 mg, ovule - 08/07/2003

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

Nitrate d'isoconazole micronisé.

1.2. Indications

FAZOL 2 %, poudre pour application locale

FAZOL 2 %, émulsion fluide pour application locale

FAZOL 2 %, crème

Dermatomycoses surinfectées ou non par des germes à Gram positif :

- Candidoses :

En l'absence d'une symptomatologie clinique évocatrice, la seule constatation d'un candida sur la peau ou les muqueuses ne peut constituer en soi une indication :

- intertrigo des grands plis (génito-cruraux, anaux, interfessiers, axillaires, sous-mammaires),
- intertrigo des petits plis (inter-digitaux, inter-orteils, perlèche),
- vulvite, anite.

Dans certains cas, il est recommandé de traiter simultanément le tube digestif, en particulier dans la perlèche, les intertrigos génito-cruraux, anaux et périanaux.

- Dermatophyties :

- Dermatophyties de la peau glabre (herpès circiné).
Un traitement systémique antidermatophytique associé est habituellement inutile.
- Intertrigo des grands plis (eczéma marginé de Hébra) et des petits plis (orteils, pied d'athlète).
Dans le cas des intertrigos inguinaux, il est nécessaire de rechercher un intertrigo des orteils.
Un traitement systémique associé est à discuter.

- Pityriasis versicolor

FAZOL G 300 mg, ovule

Mycoses vaginales et vulvovaginales (candidoses), surinfectées ou non par des bactéries à Gram positif.

1.3. Posologie

FAZOL 2 %, poudre pour application locale

FAZOL 2 %, émulsion fluide pour application locale

FAZOL 2 %, crème

En général : deux applications quotidiennes.

Agiter avant emploi.

Appliquer l'émulsion sur les lésions à traiter avec le bout des doigts, par massage doux jusqu'à pénétration complète.

La durée du traitement est fonction de l'affection (en moyenne 2 à 4 semaines).

Le traitement doit être poursuivi jusqu'au retour à un état normal des régions traitées.

FAZOL G 300 mg, ovule

1 ovule le soir pendant 3 jours.

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

Avis de la Commission du 16 février 2000

La Commission ne s'était pas prononcée « *dans l'attente de la réévaluation du service médical rendu des spécialités de la classe* ».

Avis de la Commission du 14 février 2001 (réévaluation)

Le service médical rendu par ces spécialités dans l'ensemble de ses indications est modéré.

Arrêté du 18/04/03 modifiant la liste des spécialités pharmaceutiques remboursables aux assurés sociaux (JO du 19 avril 2003)

Modification des conditions d'inscription : Baisse du taux de remboursement (35%)

3 MEDICAMENTS COMPARABLES

3.1. Classement ATC

D	: Médicaments dermatologiques
D01	: Antifongiques à usage dermatologique
D01A	: Antifongique à usage topique
D01AC	: Dérivés de l'imidazole
D01AC05	: Isoconazole

3.2. Médicaments de même classe pharmaco-thérapeutique

3.2.1. Médicaments de comparaison

Les comparateurs sont les dérivés imidazolés à usage local ayant les mêmes indications :

Bifonazole :

- AMYCOR 1 POUR CENT, crème pour application
- AMYCOR 1 POUR CENT, poudre pour application locale en flacon poudreur
- AMYCOR 1 POUR CENT, solution pour application locale en flacon pulvérisateur

Econazole :

- PEVARYL 1 POUR CENT, crème et ses génériques
- PEVARYL 1 POUR CENT, poudre pour application locale en flacon poudreur et ses génériques
- PEVARYL 1 POUR CENT, solution pour application locale en flacon pulvérisateur et ses génériques
- PEVARYL 1 POUR CENT, émulsion fluide pour application locale et ses génériques
- PEVARYL, lotion pour application locale
- GYNO-PEVARYL, ovule
- GYNO-PEVARYL LP, ovule à LP

Fenticonazole :

- LOMEXIN 2 POUR CENT, crème
- LOMEXIN, caps vaginale

Ketoconazole :

- KETODERM 2 POUR CENT, crème

Miconazole :

- DAKTARIN 2 POUR CENT, poudre pour application locale
- GYNO-DAKTARIN, caps vaginale

Omoconazole :

- FONGAMIL 1 POUR CENT, crème
- FONGAMIL 1 POUR CENT, solution pour application locale en flacon pressurisé
- FONGAREX, ovule

Oxyconazole :

- FONX 1 POUR CENT, crème en tube
- FONX 1 POUR CENT, poudre pour application locale en flacon poudreur
- FONX 1 POUR CENT, solution pour application locale en flacon pulvérisateur

Sertaconazole :

- MONAZOL 2 POUR CENT, crème
- MONAZOL, ovule

Sulconazole :

- MYK 1 POUR CENT, crème
- MYK 1 POUR CENT, solution pour application locale
- MYK 1 POUR CENT, poudre pour application locale en flacon
- GYNOMYK, ovule

Tioconazole :

- TROSYD, crème dermatologique

3.2.2. Evaluation concurrentielle

Sans objet

3.3. **Médicaments à même visée thérapeutique**

Ce sont les autres antifongiques à usage local (terbinafine, cyclopiroxolamine etc) et les antifongiques généraux indiqués dans le traitement des dermatophytoses et des candidoses cutanées.

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

Aucune donnée clinique n'a été déposée par le laboratoire.

5 DONNEES SUR L'UTILISATION DU MEDICAMENT

D'après le panel IMS-EPPM CMA/été2005, 280 000 prescriptions ont été effectuées, dans 80 % des cas dans les indications candidose, mycose ou dermatophytose.

6 CONCLUSIONS DE LA COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

6.1. **Réévaluation du service médical rendu**

6.1.1. Dans les indications :

- Candidoses : vaginales, intertrigos des grands plis et des petits plis, vulvite, anite
- Dermatophyties : dermatophyties de la peau glabre, intertrigos génitaux et cruraux, intertrigos des orteils.

Ces affections relevant de ces spécialités sont habituellement sans caractère de gravité. Elles n'induisent pas de dégradation marquée de la qualité de vie.

Les intertrigos des orteils sont susceptibles d'induire des complications, en particulier un érysipèle de jambe.

Les mycoses vaginales et vulvovaginales peuvent induire une gêne importante (douleur, prurit).

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

Le rapport efficacité/effets indésirables de ces spécialités dans ces indications est modéré.

Ces spécialités sont des médicaments de première intention.

Il existe de nombreuses alternatives à ces spécialités.

Le service médical rendu de ces spécialités est modéré.

6.1.2. Dans l'indication « Pityriasis versicolor »

Le Pityriasis versicolor est une affection fréquente et sans caractère de gravité qui n'induit pas de dégradation marquée de la qualité de vie.

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

Le rapport efficacité/effets indésirables de ces spécialités dans ces indications est modéré.

Ces spécialités sont des traitements de deuxième intention dans le traitement du Pityriasis versicolor.

Il existe de nombreuses autres spécialités indiquées dans ces affections.

Le service médical rendu par ces spécialités est modéré.

6.2. Place dans la stratégie thérapeutique

6.2.1. Candidoses :

Le traitement des candidoses superficielles est en règle générale local. De nombreuses molécules antifongiques sont disponibles pour le traitement de ces affections. Les topiques imidazolés, dont FAZOL sont des traitements de première intention dans ces indications.

Le traitement par un antifongique systémique est nécessaire pour certaines candidoses graves, étendues, récidivantes ou inaccessibles au traitement local simple.

6.2.2. Dermatophyties :

Le choix de la voie d'administration de l'antifongique dépend de la localisation, de l'étendue, de l'ancienneté des lésions ou d'une atteinte phanérienne associée (poils, ongles). Pour des atteintes isolées des plis, limitées en nombre et en étendue, pour les lésions de la peau glabre, les topiques imidazolés, dont FAZOL sont des traitements de première intention.

Les antifongiques locaux actifs sur les dermatophytes sont nombreux.

Un traitement systémique est nécessaire en cas de lésions étendues, multiples, anciennes et/ou récidivantes ou d'atteinte unguéale, en particulier matricielle.

6.2.3. Pityriasis versicolor

Le traitement local est le plus souvent suffisant. Parmi les formes topiques, les formes gels moussants, lotions moussantes constituent les traitements de première intention. FAZOL est un traitement de deuxième intention. Un traitement oral est exceptionnellement nécessaire en cas d'infection répandue ne répondant pas aux traitements topiques.

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 les indications et posologies de l'AMM

6.3.1. Conditionnement : Adaptés aux conditions de prescription

6.3.2. Taux de remboursement : 35%