



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

AVIS

15 février 2006

Examen du dossier de la spécialité inscrite pour une durée de 5 ans à compter du 21 novembre 2000 (JO du 1^{er} juin 2003)

ATRICAN 250 mg, capsule molle gastro-résistante
B/8 (CIP : 341 897-0)

Laboratoire INNOTECH INTERNATIONAL

ténonitrozole

Liste I

Date de l'AMM : 11 février 1997

Date des rectificatifs d' AMM : 25 février 1997, 10 août 2001

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

ténonitrozole

1.2. Indications

Trichomonases uro-génitales

1.3. Posologie

Réservé à l'adulte

Voie orale

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

Il est impératif de traiter 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

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.

Avis favorable à l'inscription sur la liste des médicaments remboursables aux assurés sociaux et sur la liste des produits agréés aux collectivités et divers services publics dans toutes les indications et aux posologies de l'AMM.

Avis de la Commission du 6 septembre 2000 – réévaluation

Niveau de service médical rendu : important

Avis de la Commission du 6 novembre 2002

Avis favorable au maintien de l'inscription sur la liste des médicaments remboursables aux assurés sociaux.

3 MEDICAMENTS COMPARABLES

3.1. Classement ATC 2005

P	Antiparasitaires, insecticides et répulsifs
P01	Antiprotozoaires
P01A	Médicaments contre l'amibiase et autres protozooses
P01AX	Autres médicaments contre l'amibiase et autres protozooses
P01AX08	ténonitrozole

3.2. Médicaments de même classe pharmaco-thérapeutique

Médicaments de comparaison et à même visée thérapeutique :

L'ensemble des dérivés nitro-5-imidazolés indiqués dans le traitement des trichomonases uro-génitales:

- FASIGYNE 500 mg (tinidazole), comprimé enrobé
- FLAGYL 250 mg, 500 mg (métronidazole), comprimé pelliculé et suspension buvable
- SECNOL 2g (secnidazole), granulés en sachet-dose
- TIBERAL ROCHE 500 mg (ornidazole), comprimé (inscrit seulement aux collectivités)

4 REACTUALISATION DES DONNEES DISPONIBLES DEPUIS LE PRECEDENT AVIS

Aucune nouvelle donnée clinique n'a été fournie par la firme.

5 DONNEES SUR L'UTILISATION DU MEDICAMENT

Cette spécialité n'est pas commercialisée en France.

6 CONCLUSIONS DE LA COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

6.1. Service médical rendu

La trichomonose est une parasitose inflammatoire. Chez la femme, elle se traduit par une vulvo-vaginite et une vaginite aiguë. Chez l'homme, elle se manifeste essentiellement par une urétrite subaiguë souvent asymptomatique.

En tant qu'infection sexuellement transmissible, la trichomonose exige un diagnostic et un traitement précoces des deux partenaires même en l'absence de symptôme clinique chez l'un d'entre eux.

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

Le rapport efficacité/effets indésirables est important.

Cette spécialité est un médicament de première intention.

Il existe des alternatives thérapeutiques médicamenteuses.

Le service médical rendu est important.

6.2. Place dans la stratégie thérapeutique

Le traitement des trichomonoses uro-génitales repose sur l'utilisation des dérivés nitro-5-imidazolés (métronidazole, ornidazole, secnidazole, ténonitrozole). Le traitement s'impose même pour les formes asymptomatiques.

Le traitement minute (métronidazole, ornidazole et secnidazole) en double cure est la base du traitement. (le traitement se renouvelle 10 à 20 jours après la première prise).

Un traitement long est à privilégier dans les formes avec des signes urinaires associés, en cas de rechutes et chez l'homme afin d'éviter les infestations prostatiques qui nécessitent déjà un traitement plus long. Les spécialités utilisées dans ce cas sont FLAGYL et ATRICAN.

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

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 à la posologie de l'AMM.

6.3.1. Conditionnement : adapté aux conditions de prescription

6.3.2. Taux de remboursement : 65%