

AVIS DE LA COMMISSION

12 juin 2002

Examen du dossier de la spécialité inscrite pour une durée de trois ans par arrêté du 28 janvier 1999 (JO du 5 février 1999)

ZOVIRAX 5 %, crème (tube de 10 g)

Laboratoire GLAXOSMITHKLINE

aciclovir

Liste I

Date de l'AMM : 8 janvier 1986 - Rectificatif du : 7 mars 1989

Demande de renouvellement de l'inscription sur la liste des médicaments remboursables aux assurés sociaux

1. CARACTERISTIQUES DU MEDICAMENT

1.1. Principe actif

aciclovir

1.2. Indication

Traitement de la primo-infection génitale à virus Herpes simplex et des récurrences ultérieures éventuelles.

En raison de son mode d'action, l'aciclovir n'éradique pas les virus latents. Après traitement, le malade restera donc exposé à la même fréquence de récurrences qu'auparavant.

1.3. Posologie

5 applications par jour.

Le traitement doit être débuté le plus tôt possible, dès les premiers signes de l'infection.

La durée du traitement est comprise entre 5 et 10 jours.

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

Avis de la Commission du 19 octobre 1988

La crème dermique peut être considérée comme un complément de gamme, étant entendu que le choix de la forme pharmaceutique (I.V., comprimés, pommade ophtalmique, crème dermique) est fonction de la localisation et de la sévérité des affections : en l'occurrence, la crème dermique s'applique plus précisément au traitement d'affections récurrentes localisées dont les récurrences sont peu fréquentes.

Avis de la Commission des 13 mai 1992

Avis favorable au maintien de l'inscription.

Avis de la Commission du 27 mai 1998

Avis favorable au maintien de l'inscription.

La Commission constate des coprescriptions de cette forme crème avec des formes orales de ZOVIRAX

3. MEDICAMENTS COMPARABLES

3.1. Classement ATC 2001

J : Anti-infectieux généraux à usage systémique
05 : Antiviraux à usage systémique
A : Médicaments à usage direct sur le virus
B : Nucléosides
01 : aciclovir

3.2. Médicaments de même classe pharmaco-thérapeutique

3.2.1 Médicaments de comparaison

vidarabine gel – VIRA MP (tube de 15 g) (indication commune : traitement des récurrences)

3.2.2 Evaluation concurrentielle dans le cas du traitement des récurrences :

Le premier en nombre de journées de traitement
aciclovir 5 % crème – ZOVIRAX 5 % (tube de 10 g)

Le plus économique en coût de traitement
vidarabine gel – VIRA MP (tube de 15 g)

Le dernier inscrit
aciclovir 5 % crème – ZOVIRAX 5 % (tube de 10 g)

3.3. Médicaments à même visée thérapeutique

aciclovir 250 et 500 mg poudre pour solution injectable – ZOVIRAX 250 et 500 mg
aciclovir 200 mg comprimé et suspension buvable – ZOVIRAX 200 mg
valaciclovir 500 mg comprimé pelliculé – ZELITREX 500 mg

4. REACTUALISATION DES DONNEES DISPONIBLES DEPUIS LE PRECEDENT AVIS

Aucune donnée n'est susceptible de modifier l'avis de la Commission.

5. DONNEES SUR L'UTILISATION DU MEDICAMENT

Selon le panel IMS-DOREMA printemps 2001 :

- indication :

Infections cutanées ou muqueuses à virus Herpes simplex : 70 %

- posologie :

2 applications par jour : 8 %

3 applications par jour : 8 %
4 applications par jour : 13 %
5 applications par jour : 68 %

- durée moyenne du traitement :

5 jours de traitement : 45 %
6 – 7 jours de traitement : 9 %
8 – 10 jours de traitement : 29 %

- co-prescription avec aciclovir 200 mg formes orales (ZOVIRAX) et valaciclovir 500 mg comprimé (ZELITREX) : 25,6 %

6. CONCLUSIONS DE LA COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

6.1. Réévaluation du service médical rendu

La primo-infection herpétique génitale est souvent asymptomatique ou s'accompagne de lésions minimales ou modérées d'herpès. Elle n'entraîne pas de dégradation marquée de la qualité de vie.

ZOVIRAX 5 % crème entre dans le cadre d'un traitement symptomatique.

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

Cette spécialité est un traitement d'appoint.

Il existe des alternatives.

Le service médical rendu de cette spécialité est faible.

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 dans l'indication et la posologie de l'AMM.

6.2.1 Conditionnement

Les conditionnements sont adaptés aux conditions de prescription.

6.2.2 Taux de remboursement : 35 %