

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Avis
8 janvier 2014

GYNO TROSYD 300 mg, ovule
B/1 (CIP : 34009 328 072 1 5)

Laboratoire TEOFARMA

DCI	tioconazole
Code ATC (2013)	G01AF08 (anti-infectieux et antiseptiques à usage gynécologique)
Motif de l'examen	Renouvellement de l'inscription
Liste concernée	Sécurité Sociale (CSS L.162-17)
Indication concernée	« Traitement local des mycoses vaginales, notamment à candida »

01 INFORMATIONS ADMINISTRATIVES ET REGLEMENTAIRES

AMM	11/06/1985 (procédure nationale)	
Conditions de prescription et de délivrance	Liste I	
Classement ATC	2013 G G01 G01A G01AF G01AF08	Système génito-urinaire et hormones sexuelles Anti-infectieux et antiseptiques à usage gynécologiques Anti-infectieux et antiseptiques non associés aux corticoïdes Dérivés imidazolés tioconazole

02 CONTEXTE

Examen de la spécialité GYNO TROSYD 300mg, ovule réinscrite sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux pour une durée de 5 ans à compter du 31/12/2008 (JO du 03/06/2009).

La conclusion du précédent avis de la Commission de la transparence (15/10/2008) a été : « Le service médical rendu par cette spécialité reste modéré dans l'indication de l'A.M.M. »

03 CARACTERISTIQUES DU MEDICAMENT

03.1 Indication thérapeutique

« Traitement local des mycoses vaginales, notamment à candida »

03.2 Posologie

Cf.RCP.

04 ANALYSE DES NOUVELLES DONNEES DISPONIBLES

04.1 Efficacité

Le laboratoire n'a fourni aucune nouvelle donnée d'efficacité clinique sur GYNO TROSYD 300mg.

04.2 Tolérance/Effets indésirables

Le laboratoire a fourni le dernier rapport périodique actualisé de pharmacovigilance (PSUR) couvrant la période du 1^{er} novembre 2009 au 31 octobre 2012. L'exposition au traitement a été estimée à 85 000 jours de traitement.

Aucune modification du RCP concernant les rubriques effets indésirables, mises et garde et précautions d'emploi ou contre-indications n'a été réalisée depuis l'avis précédent.

Ces données ne sont pas de nature à modifier le profil de tolérance connu pour cette spécialité.

04.3 Données d'utilisation/de prescription

Selon les données IMS (cumul mobile annuel août 2013), GYNO TROSYD a fait l'objet de 5 000 prescriptions.

Ce faible nombre de prescription ne permet pas l'analyse des données.

04.4 Stratégie thérapeutique

Les données acquises de la science sur les mycoses vaginales et leurs modalités de prise en charge ont également été prises en compte^{1,2,3,4}.

Depuis la dernière évaluation par la Commission le 15 octobre 2008, la place de GYNO TROSYD dans la stratégie thérapeutique de prise en charge des mycoses vaginales n'a pas été modifiée.

05 CONCLUSIONS DE LA COMMISSION

Considérant l'ensemble de ces informations et après débat et vote, la Commission estime que les conclusions de son avis précédent du 15 octobre 2008 n'ont pas à être modifiées.

05.1 Service Médical Rendu

- ▀ Les mycoses vaginales peuvent induire une gêne importante (douleur, prurit). Ces affections sont habituellement sans caractère de gravité.
- ▀ Cette spécialité entre dans le cadre d'un traitement curatif.
- ▀ Le rapport efficacité/effets indésirables est modéré.
- ▀ Il existe de nombreuses alternatives à cette spécialité, notamment d'autres antifongiques topiques de même classe pharmaco-thérapeutique (dérivés imidazolés).
- ▀ Cette spécialité est un traitement de première intention.

Compte tenu de ces éléments, la Commission considère que le service médical rendu par GYNO TROSYD reste modéré dans l'indication de l'AMM.

05.2 Recommandations de la Commission

La Commission donne un avis favorable au maintien de l'inscription sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux dans l'indication de l'AMM.

▀ Taux de remboursement proposé : 30 %

▀ Conditionnements

Il est adapté aux conditions de prescription selon l'indication, la posologie et la durée de traitement.

¹ Clinical Practice Guidelines for the Management of Candidiasis : 2009 Update by the Infectious Diseases Society of America. Disponible en ligne : [URL] : http://www.idsociety.org/uploadedFiles/IDSA/Guidelines-Patient_Care/PDF_Library/Candidiasis.pdf

² Sexually transmitted diseases treatment guidelines, 2010. Centers for disease control and prevention. Disponible en ligne : [URL] : <http://www.cdc.gov/mmwr/preview/mmwrhtml/rr5912a1.htm>

³ European (International Union against Sexually Transmitted Infections/WHO) Guideline on the Management of Vaginal Discharge. 2011. Disponible en ligne : [URL] http://www.iusti.org/regions/europe/pdf/2011/Euro_Guidelines_Vaginal_Discharge_2011.Intl_Jrev.pdf

⁴ ACOG Practice Bulletin. Clinical management guidelines for obstetrician-gynecologists, Number 72, May 2006: Vaginitis. Obstet Gynecol. 2006 ;107:1195-1206