

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Avis
4 septembre 2013

TROSYD, crème dermatologique

Tube de 30 g (CIP : 34009 326 704-0 6)

Laboratoire TEOFARMA SRL

DCI	tioconazole
Code ATC (2013)	D01AC07 (antifongique à usage topique)
Motif de l'examen	Renouvellement de l'inscription
Liste concernée	Sécurité Sociale (CSS L.162-17)
Indications concernées	« Traitement des mycoses cutanées, surinfectées ou non par des bactéries, dues à : - dermatophytes - <i>Pityriasis versicolor</i> - candida - érythrasma. »

01 INFORMATIONS ADMINISTRATIVES ET REGLEMENTAIRES

AMM (procédure)	<u>Date de l'AMM (procédure nationale)</u> : 18 novembre 1983
Conditions de prescription et de délivrance / statut particulier	Liste I

Classement ATC	2013 D Médicaments dermatologiques D01 Antifongiques à usage dermatologique D01A Antifongiques à usage topique D01AC Dérivés imidazolés et triazolés D01AC07 tioconazole
----------------	---

02 CONTEXTE

Examen du dossier de la spécialité réinscrite sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux pour une durée de 5 ans à compter du 31 décembre 2008 (JO du 3 juin 2009).

03 CARACTERISTIQUES DU MEDICAMENT

03.1 Indications thérapeutiques

« Traitement des mycoses cutanées, surinfectées ou non par des bactéries, dues à :

- dermatophytes
- *Pityriasis versicolor*
- candida
- érythrasma. »

03.2 Posologie

Cf RCP

La durée de traitement est fonction des organismes infectants et des sites d'infection : généralement 2 à 4 semaines et jusqu'à 6 semaines.

04 ANALYSE DES NOUVELLES DONNEES DISPONIBLES

04.1 Efficacité

Le laboratoire n'a fourni aucune donnée clinique.

Aucune donnée postérieure à la dernière évaluation par la Commission de la transparence, de méthodologie recevable et évaluant spécifiquement le tioconazole, n'a été retrouvée dans la littérature.

04.2 Tolérance/Effets indésirables

Le laboratoire a fourni des nouvelles données de tolérance (PSUR couvrant la période du 1^{er} janvier 2009 au 31 décembre 2011).

Depuis la dernière évaluation par la Commission, aucune modification du RCP concernant les rubriques effets indésirables, mises et garde et précautions d'emploi ou contre-indications n'a été réalisée.

04.3 Données d'utilisation

Le faible nombre de prescriptions de la spécialité TROSYD (12 000 selon les données IMS-EPPM cumul mobile annuel novembre 2012) ne permet pas l'analyse qualitative des données.

04.4 Stratégie thérapeutique

Les données acquises de la science sur les candidoses cutanées, les dermatophyties, le pityriasis versicolor, l'érythrasma et leurs modalités de prise en charge ont été prises en compte^{1,2}.

Depuis le dernier renouvellement d'inscription (avis de la CT du 26 novembre 2008), la place de la spécialité TROSYD dans la stratégie thérapeutique n'a pas été modifiée.

¹ Crawford F, Hollis S. Topical treatments for fungal infections of the skin and nails of the foot.. Cochrane Database of Systematic Reviews 2007, Issue 3.

² Rotta I, Sanchez A, Goncalves P.R., Otuki M.F., Correr C.J. Efficacy and safety of topical antifungals in the treatment of dermatomycosis: a systematic review. BJD. 2012;166:927-933

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 26 novembre 2008 (renouvellement d'inscription) n'ont pas à être modifiées.

05.1 Service Médical Rendu :

Les candidoses cutanées, les dermatophyties, le *Pityriasis versicolor* et l'érythrasma sont fréquents et récidivants mais ne présentent pas habituellement de caractère de gravité.

TROSYD entre dans le cadre d'un traitement curatif.

Son rapport efficacité/effets indésirables est moyen.

Cette spécialité est un médicament de deuxième intention dans le traitement du pityriasis versicolor en raison de sa présentation galénique et de première intention dans le traitement des candidoses, dermatophyties et de l'érythrasma.

Il existe de nombreuses alternatives médicamenteuses.

En conséquence, la Commission considère que le service médical rendu par la spécialité TROSYD reste modéré dans les indications de son 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 les indications et à la posologie de l'AMM.

► **Taux de remboursement proposé : 30%**

► **Conditionnement**

Il est adapté aux conditions de prescription.