

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Avis
25 juin 2014

MYLEUGYNE LP 150 mg, ovule à libération prolongée

B/1 (CIP : 34009 374 652 7 4)

B/2 (CIP : 34009 398 624 3 9)

Laboratoire IPRAD PHARMA

DCI	Nitrate d'éconazole
Code ATC (2014)	G01AF05 (antifongiques à usage topique)
Motif de l'examen	Inscription
Liste(s) concernée(s)	☐ Sécurité Sociale (CSS L.162-17) ☒ Collectivités (CSP L.5123-2)
Indication(s) concernée(s)	« Traitement local des mycoses vulvo-vaginales surinfectées ou non par des bactéries Gram +. »

01 INFORMATIONS ADMINISTRATIVES ET REGLEMENTAIRES

AMM	05/04/2006 (procédure nationale)
Conditions de prescription et de délivrance / statut particulier	Néant

02 CONTEXTE

La demande d'inscription de MYLEUGYNE LP 150 mg, ovule à libération prolongée concerne uniquement la liste des médicaments agréés aux collectivités.

Cette spécialité est un générique de GYNO PEVARYL LP 150 mg, ovule à libération prolongée et fait l'objet d'un examen par la Commission de la transparence dans la mesure où leurs conditionnements sont différents (Boîtes de 1 et 2 ovules pour MYLEUGYNE LP et boîte de 3 ovules pour GYNO PEVARYL LP) en raison d'une posologie différente.

03 CONCLUSIONS DE LA COMMISSION

Considérant l'ensemble de ces données et informations et après débat et vote, la Commission estime :

03.1 Service Médical Rendu

La Commission considère que le service médical rendu par MYLEUGYNE LP 150 mg, ovule à libération prolongée est modéré dans les indications de l'AMM.

La Commission donne un avis favorable à l'inscription sur la liste des spécialités agréées à l'usage des collectivités dans les indications et aux posologies de l'AMM.

03.2 Amélioration du Service Médical Rendu

Cette spécialité est un générique qui n'apporte pas d'amélioration du service médical rendu (ASMR V, inexistante) par rapport à GYNO PEVARYL LP 150 mg, ovule à libération prolongée.