



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Avis

20 mai 2015

FAZOL, crème

1 tube aluminium de 30 g (CIP : 34009 322 230 4 6)

FAZOL 2 POUR CENT, poudre pour application locale

1 flacon polyéthylène poudreux de 30 g (CIP : 34009 330 728 8 9)

FAZOL 2 POUR CENT, émulsion fluide pour application locale

1 flacon polyéthylène dioxyde de titane de 30 g (CIP : 34009 331 875 4 5)

Conditionnement 2 (CIP : en 13)

Laboratoire SINCLAIR PHARMA FRANCE

DCI	isoconazole (nitrate d')
Code ATC (2013)	D01AC05 (antifongiques à usage topique)
Motif de l'examen	Renouvellement de l'inscription
Liste concernée	Sécurité Sociale (CSS L.162-17)
Indication(s) concernée(s)	FAZOL crème, FAZOL 2 POUR CENT, poudre pour application locale et FAZOL 2 POUR CENT, émulsion fluide pour application locale : « 1°) Candidoses : Les candidoses cutanées rencontrées en clinique humaine sont habituellement dues à <i>Candida Albicans</i>. Cependant, en l'absence d'une symptomatologie clinique évocatrice, la seule mise en évidence d'un candida sur la peau ne peut constituer en soi une indication; - Traitement: • intertrigos des grands plis, en particulier génito-cruraux, anaux, interfessiers, axillaires, sous-mammaires, • intertrigo des petits plis (inter-digitaux, inter-orteils, perlèche), • vulvite, anite (<i>sauf pour Fazol poudre</i>). Dans certains cas, il est recommandé de traiter simultanément le tube digestif. - Traitement d'appoint des onyxis et périonyxis. (<i>sauf pour Fazol poudre</i>). 2°) Dermatophyties : - Traitement: • dermatophyties de la peau glabre, • intertrigos génitaux et cruraux,

	• intertrigos des orteils. - Traitement d'appoint (<i>sauf pour Fazol poudre</i>). : • teignes, • folliculites à trichophyton. Un traitement systémique antifongique associé est nécessaire. 3°) Pityriasis versicolor ».
--	---

01 INFORMATIONS ADMINISTRATIVES ET REGLEMENTAIRES

AMM (procédures nationales)	FAZOL, crème : 07/08/1978 FAZOL 2 POUR CENT, émulsion fluide pour application locale : 09/05/1989 FAZOL 2 POUR CENT, poudre pour application locale : 31/03/1988
Conditions de prescription et de délivrance / statut particulier	Médicaments non soumis à prescription médicale.
Classement ATC	D : Médicaments Dermatologiques D01 : Antifongiques à usage dermatologique D01A : Antifongiques à usage topique D01AC : Dérivés imidazolés et triazolés D01AC05 : isoconazole

02 CONTEXTE

Examen des spécialités réinscrites sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux pour une durée de 5 ans par tacite reconduction à compter du 01/06/2010

Dans son dernier avis de renouvellement du 15 mai 2013, la Commission a considéré que le SMR de FAZOL restait modéré dans ses indications.

A noter le transfert de FAZOL® G 300 mg, ovule. Boîte de 3 ovules (CIP : 3400932349746) aux Laboratoires Majorelle en date du 11 juillet 2013 expliquant la non inclusion dans cet avis.

03 CARACTERISTIQUES DU MEDICAMENT

03.1 Indications thérapeutiques

FAZOL crème, FAZOL 2 POUR CENT, poudre pour application locale et FAZOL 2 POUR CENT, émulsion fluide pour application locale :

« 1°) Candidoses :

Les candidoses cutanées rencontrées en clinique humaine sont habituellement dues à *Candida Albicans*. Cependant, en l'absence d'une symptomatologie clinique évocatrice, la seule mise en évidence d'un *Candida* sur la peau ne peut constituer en soi une indication;

- Traitement:

- intertrigos des grands plis, en particulier génito-cruraux, anaux, interfessiers, axillaires, sous-mammaires,
 - intertrigo des petits plis (inter-digitaux, inter-orteils, perlèche),
 - vulvite, anite (*sauf pour Fazol poudre*).
- Dans certains cas, il est recommandé de traiter simultanément le tube digestif.

- Traitement d'appoint des onyxis et périonyxis (*sauf pour Fazol poudre*).

2°) Dermatophyties :

- Traitement:

- dermatophyties de la peau glabre,

- intertrigos génitaux et cruraux,
 - intertrigos des orteils.
- Traitement d'appoint (*sauf pour Fazol poudre*). :
- teignes,
 - folliculites à trichophyton.
- Un traitement systémique antifongique associé est nécessaire.

3°) Pityriasis versicolor ».

03.2 Posologie

Cf. RCP

04 ANALYSE DES NOUVELLES DONNEES DISPONIBLES

04.1 Efficacité

Le laboratoire n'a fourni aucune nouvelle donnée clinique d'efficacité.

04.2 Tolérance

► Le laboratoire a fourni des nouvelles données de tolérance (PSUR couvrant la période du 1^{er} Mars 2008 au 31 Juillet 2012.

► Aucune modification de RCP n'est survenue depuis l'avis précédent.

► Le profil de tolérance connu de ces spécialités n'est pas modifié.

04.3 Données de prescription

Selon les données IMS-EPPM (cumul mobile annuel Hiver 2014), FAZOL a fait l'objet de 160 157 prescriptions dont 104 047 prescriptions de FAZOL crème, 49 754 prescriptions de FAZOL 2 POUR CENT émulsion fluide pour application locale, 6 356 prescriptions de FAZOL 2 POUR CENT poudre pour application locale.

FAZOL a principalement été prescrit dans les mycoses (24%) et les candidoses (19%)

04.4 Stratégie thérapeutique

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

Depuis la dernière évaluation par la Commission du 15 mai 2013, la place de FAZOL crème, FAZOL 2 POUR CENT, poudre pour application locale et FAZOL 2 POUR CENT, émulsion fluide pour application locale dans la stratégie thérapeutique n'a pas été modifiée.

¹ Onychomycoses. Modalités de diagnostic et de prise en charge. Société française de dermatologie. Ann Dermatol Venerol 2007 ;134:5S7-16

² 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.

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 mai 2013 n'ont pas à être modifiées.

05.1 Service Médical Rendu

- ▮ Les candidoses cutanées, les dermatophyties et le *Pityriasis versicolor* sont fréquents et récidivants mais ne présentent pas habituellement de caractère de gravité. Cependant, les intertrigos des orteils sont susceptibles d'induire des complications, en particulier un érysipèle de jambe.
- ▮ Ces spécialités entrent dans le cadre d'un traitement curatif.
- ▮ Le rapport efficacité/effets indésirables de ces spécialités est moyen dans le traitement des candidoses, des dermatophyties et du *Pityriasis versicolor*.
- ▮ Il existe de nombreuses alternatives médicamenteuses.
- ▮ Ces spécialités sont des traitements de 1^{ère} intention dans le traitement des candidoses et dermatophyties et de 2^{ème} intention dans le traitement du *Pityriasis versicolor*.

Compte tenu de ces éléments, la Commission considère que le service médical rendu par FAZOL crème, FAZOL 2 POUR CENT poudre pour application locale et FAZOL 2 POUR CENT émulsion fluide pour application locale, reste modéré dans les indications respectives de leur 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 de FAZOL crème, FAZOL 2 POUR CENT poudre pour application locale et FAZOL 2 POUR CENT, émulsion fluide pour application locale dans les indications respectives de leur AMM.

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

▮ **Conditionnements**

Ils sont adaptés aux conditions de prescription selon l'indication, la posologie et la durée de traitement.