



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Avis

14 décembre 2016

bifonazole, urée

AMYCOR ONYCHOSET, pommade

Tube de 10 g, un grattoir et 20 pansements adhésifs (CIP : 34009 338 088 8 4)

Laboratoire MERCK SERONO

Code ATC	D01AC60 (antifongique à usage topique)
Motif de l'examen	Renouvellement de l'inscription
Liste concernée	Sécurité Sociale (CSS L.162-17)
Indications concernées	« Traitement local des mycoses unguéales des mains et des pieds. »

01 INFORMATIONS ADMINISTRATIVES ET REGLEMENTAIRES

AMM	Date initiale (procédure nationale) : 28/10/1994 Rectificatif du 27/02/2014 : renseignement des rubriques « Interactions avec d'autres médicaments et autres formes pharmaceutiques » et « Surdosage » (cf. 04.2)	
Conditions de prescription et de délivrance / statut particulier	Sans objet	
Classification ATC	D D01 D01A D01AC D01AC60	Médicaments dermatologiques Antifongiques à usage dermatologique Antifongiques à usage topique Dérivés imidazoles et triazoles Bifonazole en association

02 CONTEXTE

Examen de la spécialité réinscrite sur la liste de la spécialité remboursable aux assurés sociaux pour une durée de 5 ans à compter du 04/07/2011.

Dans son dernier avis de renouvellement du 6 avril 2011, la Commission a considéré que le SMR de AMYCOR ONYCHOSET était modéré dans l'indication de son AMM.

03 CARACTERISTIQUES DU MEDICAMENT

03.1 Indications thérapeutiques

« Traitement local des mycoses unguéales des mains et des pieds. »

03.2 Posologie

Cf. RCP

04 ANALYSE DES NOUVELLES DONNEES DISPONIBLES

04.1 Efficacité

Le laboratoire a fourni une étude clinique¹ issue de la littérature. Cette étude ayant comparé AMYCOR ONYCHOSET au dispositif médical ONYSTER (pommade à l'urée) en termes de nombre d'avulsions complètes doit être interprétée avec précaution du fait de ses biais

¹ Lahfa M, Bulai-Livideanu C, Baran R et al. Efficacy, safety and tolerability of an optimized avulsion technique with ONYSTER (40% urea ointment with plastic dressing) ointment compared to bifonazole-urea ointment for removal of the clinically infected nail in toenail onychomycosis : a randomized evaluator-blinded controlled study. Dermatol Basel Switz 2013;226:5-12.

méthodologiques (étude ouverte, débridement par l'investigateur uniquement dans le groupe ONYSTER)².

04.2 Tolérance

► Le laboratoire a fourni des nouvelles données de tolérance (PSUR couvrant la période du 1^{er} janvier 2010 au 31 décembre 2012). Ces données n'ont pas mis en évidence de nouveau signal de tolérance.

► Depuis la dernière soumission à la Commission, des modifications du RCP ont été introduits (rectificatif du 27/02/2014) pour renseigner les rubriques suivantes :

- Interactions avec d'autres médicaments et autres formes pharmaceutiques :

« Les données disponibles à ce jour ne laissent pas supposer l'existence d'interactions cliniquement significatives. »

- Surdosage :

Crème et solution pour application cutanée :

« Aucun cas de surdosage n'a été rapporté. Cependant, un surdosage peut exacerber les effets indésirables ».

- Mise en garde et précautions d'emploi :

« Ce médicament contient de la lanoline (graisse de laine) et peut provoquer des réactions cutanées locales (par exemple eczéma). »

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

04.3 Données de prescription

Selon les données IMS-EPPM (cumul mobile annuel été 2016), AMYCOR ONYCHOSSET a fait l'objet de 194 574 prescriptions. AMYCOR ONYCHOSSET est majoritairement prescrit dans les teignes de l'ongle (78 % des prescriptions).

04.4 Stratégie thérapeutique

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

Depuis la dernière évaluation par la Commission du 6 avril 2011, la place d'AMYCOR dans la stratégie thérapeutique n'a pas été modifiée.

² CNEDIMTS. Avis de la Commission – ONYSTER [internet] 2010. http://www.has-sant.fr/portail/upload/docs/application/pdf/2010-07/onyster-29_juin_2010_2640_avis.pdf

³ Onychomycoses. Modalités de diagnostic et de prise en charge. Société française de dermatologie. Ann Dermatol Venereol 2007;134:5S7-16

⁴ Gupta AK, Lane D, Paquet M. Systematic review of systemic treatments for tinea versicolor and evidence-based dosing regimen recommendations. J Cutan Med Surg 2014;18:79-90.

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 6 avril 2011 n'ont pas à être modifiées.

05.1 Service Médical Rendu

- ▮ L'onychomycose est une maladie sans gravité, fréquente et récidivante.
- ▮ Cette spécialité entre dans le cadre d'un traitement curatif.
- ▮ Le rapport efficacité/effets indésirables de cette spécialité dans cette indication est moyen.
- ▮ Cette spécialité est un médicament de première intention.
- ▮ Il existe des alternatives.

Compte tenu de ces éléments, la Commission considère que le service médical rendu par AMYCOR ONYCHOSET 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 %**

▮ **Conditionnement :**

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