

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Avis

3 mai 2017

éconazole (nitrate d')**PEVARYL 1 POUR CENT, crème**

1 tube de 30 g (CIP : 34009 318 522 4 7)

PEVARYL 1 POUR CENT, émulsion fluide pour application locale

1 flacon de 30 ml (CIP : 34009 320 225 3 3)

PEVARYL 1 POUR CENT, poudre pour application locale en flacon poudreur

1 flacon de 30 g (CIP : 34009 334 236 2 9)

PEVARYL 1 POUR CENT, solution pour application locale en flacon pulvérisateur

1 flacon de 30 g (CIP : 34009 335 769 4 3)

Laboratoire JOHNSON & JOHNSON SANTE BEAUTE FRANCE

Code ATC	D01AC03 (antifongiques à usage topique)
Motif de l'examen	Renouvellement de l'inscription
Liste concernée	Sécurité Sociale (CSS L.162-17)
Indications concernées	PEVARYL 1 %, crème « Candidoses » Les candidoses cutanées rencontrées en clinique humaine sont habituellement dues à <i>Candida albicans</i> . Cependant, la mise en évidence d'un candida sur la peau ne peut constituer en soi une indication. - Traitement de mycose des plis non macérées : intertrigo génital, sous-mammaire, inter-digital. - Traitement d'appoint des mycoses des ongles : onyxis, périonyxis. Un traitement systémique antifongique associé est nécessaire. Dans certains cas, il est recommandé de traiter simultanément le tube digestif. <u>Dermatophyties</u> Traitement : - Dermatomyphyties de la peau glabre. - Intertrigos génitaux et cruraux non macérées. Traitement d'appoint des teignes. Un traitement systémique antifongique

associé est nécessaire.
Erythrasma ».

PEVARYL 1 %, émulsion fluide pour application locale

« Candidoses

Les candidoses cutanées rencontrées en clinique humaine sont habituellement dues à *Candida albicans*. Cependant, la mise en évidence d'un candida sur la peau ne peut constituer en soi une indication.

Traitement :

- Mycoses des muqueuses et des semi-muqueuses : vulvite, balanite, anite, candidose du siège.
- Mycoses des peaux fragiles : enfants, visage.

Dans certains cas, il est recommandé de traiter simultanément le tube digestif.

Dermatophyties

- Traitement des mycoses des poils : folliculites, kérions, sycosis».

PEVARYL 1 %, poudre pour application locale en flacon poudreur

«Candidoses

Les candidoses cutanées rencontrées en clinique humaine sont habituellement dues à *Candida albicans*. Cependant, la mise en évidence d'un candida sur la peau ne peut constituer en soi une indication.

- Traitement de mycose des plis macérés : intertrigo génital, sous mammaire, inter-digital...

Dans certains cas, il est recommandé de traiter simultanément le tube digestif.

Dermatophyties

Traitement :

- Intertrigo macéré génital et crural.
- Intertrigo des orteils ».

PEVARYL 1 %, solution pour application locale en flacon pulvérisateur
« Pityriasis versicolor ».

01 INFORMATIONS ADMINISTRATIVES ET REGLEMENTAIRES

AMM	PEVARYL 1 POUR CENT, crème : 05/01/1996 (procédure nationale) PEVARYL 1 POUR CENT, émulsion fluide pour application locale : 05/01/1996 (procédure nationale) PEVARYL 1 POUR CENT, poudre pour application locale en flacon poudreur : 20/09/1991 (procédure nationale) PEVARYL 1 POUR CENT, solution pour application locale en flacon pulvérisateur : 16/12/1992 (procédure nationale)
Conditions de prescription et de délivrance	Médicaments non soumis à prescription médicale.
Classification ATC	2015 D Médicaments dermatologiques D01 Antifongiques à usage dermatologique D01A Antifongiques à usage topique D01AC Dérives imidazolés et triazolés D01AC03 econazole

02 CONTEXTE

Examen des spécialités réinscrites sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux pour une durée de 5 ans à compter du 28/05/2012.

Dans son dernier avis de renouvellement du 08/01/2014, la Commission a considéré que le SMR des spécialités PEVARYL restait modéré dans les indications de leur AMM.

03 CARACTERISTIQUES DU MEDICAMENT

03.1 Indications thérapeutiques

PEVARYL 1 %, crème

« Candidoses

Les candidoses cutanées rencontrées en clinique humaine sont habituellement dues à *Candida albicans*. Cependant, la mise en évidence d'un candida sur la peau ne peut constituer en soi une indication.

- Traitement de mycose des plis non macérées : intertrigo génital, sous-mammaire, interdigital.
- Traitement d'appoint des mycoses des ongles : onyxis, périonyxis.

Un traitement systémique antifongique associé est nécessaire.

Dans certains cas, il est recommandé de traiter simultanément le tube digestif.

Dermatophyties

Traitement :

- Dermatophyties de la peau glabre.
- Intertrigos génitaux et cruraux non macérées.

Traitement d'appoint des teignes. Un traitement systémique antifongique associé est nécessaire.

Erythrasma ».

PEVARYL 1 %, émulsion fluide pour application locale

« Candidoses

Les candidoses cutanées rencontrées en clinique humaine sont habituellement dues à *Candida albicans*. Cependant, la mise en évidence d'un candida sur la peau ne peut constituer en soi une indication.

Traitement :

- Mycoses des muqueuses et des semi-muqueuses : vulvite, balanite, anite, candidose du siège.
- Mycoses des peaux fragiles : enfants, visage.

Dans certains cas, il est recommandé de traiter simultanément le tube digestif.

Dermatophyties

- Traitement des mycoses des poils : folliculites, kérions, sycosis ».

PEVARYL 1 %, poudre pour application locale en flacon poudreur

« Candidoses

Les candidoses cutanées rencontrées en clinique humaine sont habituellement dues à *Candida albicans*. Cependant, la mise en évidence d'un candida sur la peau ne peut constituer en soi une indication.

- Traitement de mycose des plis macérés : intertrigo génital, sousmammary, inter-digital.

Dans certains cas, il est recommandé de traiter simultanément le tube digestif.

Dermatophyties

Traitement :

- intertrigo macéré génital et crural.
- Intertrigo des orteils ».

PEVARYL 1 %, solution pour application locale en flacon pulvérisateur

« 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/Effets indésirables

■ Le laboratoire n'a fourni aucune nouvelle donnée de tolérance.

■ Aucune modification du RCP concernant les rubriques « effets indésirables », « mises et garde et précautions d'emploi » ou « contre-indications » n'a été réalisée.

■ Ces données ne sont pas de nature à modifier le profil de tolérance connu pour ces spécialités.

04.3 Données de prescription

Selon les données IMS-EPPM (cumul mobile annuel automne 2016), les spécialités PEVARYL 1% ont fait l'objet de 233 210 prescriptions pour l'ensemble des quatre présentations (émulsion fluide pour application locale 56,4 %, crème 30,1 %, poudre pour application locale en flacon poudreur 11,3 %, solution pour application locale en flacon pulvérisateur 2,2 %).

PEVARYL 1 % émulsion fluide pour application locale a été majoritairement prescrit dans les candidoses et les mycoses (59 % des prescriptions) Le faible nombre de prescriptions des autres spécialités 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, les candidoses génitales et leurs modalités de prise en charge ont également été prises en compte¹.

Depuis la dernière évaluation par la Commission du 08/01/2014, la place de PEVARYL dans la stratégie thérapeutique 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 08/01/2014 n'ont pas à être modifiées.

05.1 Service Médical Rendu

PEVARYL 1 % crème

- ▀ Les candidoses cutanées, les dermatophyties et l'erythrasma sont des affections fréquentes et habituellement sans caractère de gravité. Cependant, les intertrigos des orteils sont susceptibles d'induire des complications, en particulier un érysipèle de jambe.
- ▀ Cette spécialité entre dans le cadre d'un traitement curatif.
- ▀ Le rapport efficacité / effets indésirables de cette spécialité est modeste.
- ▀ Il existe des alternatives thérapeutiques.
- ▀ Cette spécialité est un traitement de première intention.

En conséquence, la Commission considère que le service médical rendu par PEVARYL 1 % crème reste modéré dans les indications de l'AMM.

PEVARYL 1 % émulsion fluide pour application locale

PEVARYL 1 % poudre pour application locale en flacon poudreur

- ▀ Les candidoses cutanées et les dermatophyties sont des affections fréquentes et habituellement sans 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 modeste.
- ▀ Il existe des alternatives thérapeutiques.
- ▀ Cette spécialité est un traitement de première intention.

En conséquence, la Commission considère que le service médical rendu par PEVARYL 1 % émulsion fluide pour application locale et PEVARYL 1 % poudre pour application locale en flacon poudreur reste modéré dans les indications de leur AMM.

¹ E. Pilly. Mycoses superficielles. Maladies infectieuses et tropicales – 2016 ; p 496 - 498
HAS - Direction de l'Evaluation Médicale, Economique et de Santé Publique
Avis 2

PEVARYL 1 % solution pour application locale en flacon pulvérisateur

- ▮ Le *Pityriasis versicolor* est une affection fréquente et habituellement sans caractère de gravité.
- ▮ Cette spécialité entre dans le cadre d'un traitement curatif.
- ▮ Le rapport efficacité / effets indésirables de cette spécialité est modeste.
- ▮ Il existe des alternatives thérapeutiques.
- ▮ Cette spécialité est un traitement de première intention.

En conséquence, la Commission considère que le service médical rendu par PEVARYL 1 % solution pour application locale en flacon 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 les indications de leur l'AMM.

▮ Taux de remboursement proposé : 30 %

▮ Conditionnements :

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