

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE
Avis
17 octobre 2018

oxiconazole (nitrate)

FONX 1 %, crème en tube

Tube de 15 g (CIP : 34009 333 868 5 6)

Laboratoire LEO Pharma

Code ATC	D01AC11 (antifongiques à usage topique)
Motif de l'examen	Renouvellement de l'inscription
Liste concernée	Sécurité Sociale (CSS L.162-17)
Indications concernées	« 1°) Candidoses : Les candidoses 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 : • intertrigos, en particulier génito-cruraux, anaux et périnaux, • perlèche. Dans certains cas, il est recommandé de traiter simultanément le tube digestif. Traitement d'appoint des onyxis et périonyxis. 2°) Dermatophytoses : • dermatophytoses de la peau glabre (herpès circiné), • intertrigos génitaux et cruraux, • intertrigos des orteils (pied d'athlète). 3°) <i>Pityriasis versicolor</i> Les indications préférentielles de la crème sont les lésions sèches et desquamantes.»

01 INFORMATIONS ADMINISTRATIVES ET REGLEMENTAIRES

AMM	18 juin 1991 (procédure nationale)	
Conditions de prescription et de délivrance / statut particulier	Liste I	
Classement ATC	D D01 D01A D01AC D01AC11	Médicaments dermatologiques Antifongiques à usage dermatologique Antifongiques à usage topique Dérivés imidazolés et triazolés Oxiconazole

02 CONTEXTE

Examen de la spécialité inscrite sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux pour une durée de 5 ans à compter du 31 décembre 2013.

Dans son avis de réinscription du 2 octobre 2013, la Commission a considéré que le SMR de FONX restait modéré dans les indications de l'AMM.

03 CARACTERISTIQUES DU MEDICAMENT

03.1 Indications thérapeutiques

« 1°) Candidoses :

Les candidoses 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 :

- intertrigos, en particulier génito-cruraux, anaux et périanaux,
- perlèche.

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

Traitement d'appoint des onyxis et périonyxis.

2°) Dermatophytoses :

- dermatophytoses de la peau glabre (herpès circiné),
- intertrigos génitaux et cruraux,
- intertrigos des orteils (pied d'athlète).

3°) Pityriasis versicolor »

Les indications préférentielles de la crème sont les lésions sèches et desquamantes. »

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 a fourni de nouvelles données de tolérance (PSUR couvrant la période du 1^{er} mai 2011 au 30 mai 2017).

► Aucune modification du RCP n'a été effectuée depuis la dernière évaluation par la Commission.

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

04.3 Données d'utilisation/de prescription

Selon les données IMS (cumul mobile annuel printemps 2018), FONX, crème a fait l'objet d'environ 140 000 de prescriptions. Il est prescrit dans le cadre d'infections fongiques dans la quasi-totalité des cas.

04.4 Stratégie thérapeutique

Les données acquises de la science sur la prise en charge des infections fongiques et ses modalités de prise en charge ont également été prises en compte¹.

Depuis la dernière évaluation par la Commission du 2 octobre 2013, la place de FONX dans la stratégie thérapeutique n'a pas été modifiée.

Par ailleurs, la Commission rappelle que tout intertrigo des orteils n'est pas nécessairement fongique. Le diagnostic d'une localisation plantaire et/ou d'une onychomycose nécessite la positivité du prélèvement mycologique. Un simple intertrigo des orteils répond en général à un traitement antifongique local. La récurrence doit faire rechercher une autre localisation.

¹ Collège des Enseignants en Dermatologie de France. Infections cutanéomuqueuses bactériennes et mycosiques. Annales de dermatologie et vénéréologie. 2015;142S.

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 2 octobre 2013 n'ont pas à être modifiées.

05.1 Service Médical Rendu

- ▶ Les candidoses cutanées, les dermatophytoses et le pityriasis versicolor sont des pathologies fréquentes et volontiers récidivantes qui ne présentent pas de caractère de gravité. Elles n'induisent pas de dégradation marquée de la qualité de vie. 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 moyen.
- ▶ Cette spécialité est traitement de première ou de deuxième intention selon les indications.
- ▶ Il existe de nombreuses alternatives thérapeutiques à cette spécialité.

Compte tenu de ces éléments, la Commission considère que le service médical rendu par FONX, crème reste modéré dans les indications 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 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.