

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Avis

4 septembre 2019

*nitrate d'éconazole***PEVARYL 1%, crème**

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

Laboratoire JOHNSON & JOHNSON SANTE BEAUTE FRANCE

Code ATC	D01AC03 (Antifongiques à usage topique)
Motif de l'examen	Modification des conditions d'inscription suite aux modifications du RCP Changement de dénomination
Listes concernées	Sécurité Sociale (CSS L.162-17)

01 INFORMATIONS ADMINISTRATIVES ET REGLEMENTAIRES

AMM	Date initiale (procédure nationale) : 5 janvier 1996 Rectificatif : 12 novembre 2018
Conditions de prescription et de délivrance / statut particulier	Médicament non soumis à prescription médicale.
Classification ATC	D : Médicaments dermatologiques D01 : Antifongiques à usage dermatologique D01A : Antifongiques à usage topique D01AC : Dérivés imidazolés et triazolés D01AC03 : Econazole

02 CONTEXTE

Il s'agit de modifications de RCP de PEVARYL suite aux données de pharmacovigilance du laboratoire.

Un changement de dénomination a également eu lieu :

Anciens libellés	Nouveaux libellés
PEVARYL 1 POUR CENT, crème	PEVARYL 1 %, crème

03 MODIFICATIONS APPORTEES (CF. ANNEXE)

Les principales modifications portent sur :

- la rubrique sur des indications (4.1) précisant que « le traitement antifongique d'un foyer digestif et/ou vaginal éventuel s'impose dans les candidoses des plis inguinaux et interfessiers pour éviter les récives » ;
- la rubrique sur la posologie (4.2) apportant plus de précision sur le nombre d'application par jour et la durée du traitement ;
- la rubrique sur les mises en garde (4.4) modifiant les libellés relatifs aux excipients à effet notoire.

04 CONCLUSIONS DE LA COMMISSION

La Commission prend acte de ces modifications qui ne sont pas de nature à modifier ses précédentes évaluations.

RCP en vigueur avant le 12 novembre 2018	RCP actuellement en vigueur (12 novembre 2018)
<p>1. DENOMINATION DU MEDICAMENT PEVARYL 1 POUR CENT, crème</p>	<p>1. DENOMINATION DU MEDICAMENT PEVARYL 1 %, crème</p>
<p>4. DONNEES CLINIQUES</p> <p>4.1. Indications thérapeutiques</p> <p><u>Candidoses</u> 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.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Traitement des mycoses des plis non macérées : intertrigo génital, sous-mammaire, interdigital, etc. • Traitement d'appoint des mycoses des ongles : onyxis, périonyxis. Un traitement systémique antifongique associé est nécessaire. <p>Dans certains cas, il est recommandé de traiter simultanément le tube digestif.</p> <p><u>Dermatophyties</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Traitement : <ul style="list-style-type: none"> ○ Dermatophyties de la peau glabre. ○ Intertrigos génitaux et cruraux non macérées. • Traitement d'appoint des teignes. Un traitement systémique antifongique associé est nécessaire. <p><u>Erythrasma</u></p>	<p>4. DONNEES CLINIQUES</p> <p>4.1. Indications thérapeutiques</p> <p><u>Candidoses</u> 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.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Traitement des mycoses des plis non macérées : intertrigo génital, sous-mammaire, interdigital. • Traitement des mycoses des ongles : onyxis, périonyxis. Un traitement systémique antifongique associé est nécessaire. <p>Le traitement antifongique d'un foyer digestif et/ou vaginal éventuel s'impose dans les candidoses des plis inguinaux et inter-fessiers pour éviter les récives.</p> <p><u>Dermatophyties</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Traitement : <ul style="list-style-type: none"> ○ Dermatophyties de la peau glabre. ○ Intertrigos génitaux et cruraux non macérées. • Traitement des teignes. Un traitement systémique antifongique associé est nécessaire. <p><u>Erythrasma</u></p>
<p>4.2. Posologie et mode d'administration</p> <p><u>Posologie</u></p> <p>Application biquotidienne régulière jusqu'à disparition complète des lésions.</p> <p><u>Mode d'administration</u></p> <p>Appliquer la crème sur les lésions à traiter avec le bout des doigts, quelques gouttes ayant été déposées dans le creux de la main ou</p>	<p>4.2. Posologie et mode d'administration</p> <p><u>Posologie</u></p> <p>Appliquer PEVARYL sur la peau 2 à 3 fois par jour, sans dépasser 3 applications par jour. Le traitement doit être poursuivi pendant 2 à 4 semaines.</p> <p><u>Mode d'administration</u></p> <p>Voie cutanée.</p>

RCP en vigueur avant le 12 novembre 2018

directement sur les lésions. Masser de façon douce et régulière jusqu'à pénétration complète.

	DUREE DE TRAITEMENT
Candidoses :	
Mycoses des plis non macérées : intertrigo génital, sous mammaire, interdigital, etc.	1 à 2 semaines
Mycoses des ongles : onyxis, périonyxis. Un traitement systémique antifongique associé est nécessaire.	1 à 2 mois
Dermatophyties :	
Dermatophyties de la peau glabre	2 semaines
Intertrigos génitaux et cruraux non macérées	2 à 3 semaines
Teignes. Un traitement systémique antifongique associé est nécessaire.	4 à 8 semaines
Erythrasma	1 à 2 semaines

4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Pour usage externe uniquement.

- Candidoses : il est déconseillé d'utiliser un savon à pH acide (pH favorisant la multiplication du Candida).
- ~~En raison de la présence d'acide benzoïque, ce médicament peut provoquer une irritation de la peau, des yeux, et des muqueuses.~~
- Il faut tenir compte du risque de passage systémique dans les situations où le phénomène d'occlusion locale peut se reproduire (par exemple sujets âgés, escarres, intertrigo sous-mammaire).
- Ne pas appliquer dans l'œil, le nez ou en général sur des muqueuses.
- Interaction médicamenteuse avec les antivitamines K : l'INR doit être contrôlé plus fréquemment et la posologie de l'antivitamine K, adaptée pendant le traitement par PEVARYL et après son arrêt (voir rubrique 4.5).
- Ce médicament contient de l'hydroxyanisole butylé (E320) et peut provoquer des réactions cutanées locales (**eczéma**) ou une irritation des yeux et des muqueuses.

Si une réaction d'hypersensibilité (allergie) ou d'irritation apparaît, le traitement doit être interrompu.

RCP actuellement en vigueur (12 novembre 2018)

Appliquer la crème sur les lésions à traiter avec le bout des doigts, quelques gouttes ayant été déposées dans le creux de la main ou directement sur les lésions. Masser de façon douce et régulière jusqu'à pénétration complète.

4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Pour usage externe uniquement.

- Candidoses : il est déconseillé d'utiliser un savon à pH acide (pH favorisant la multiplication du Candida).
- Il faut tenir compte du risque de passage systémique dans les situations où le phénomène d'occlusion locale peut se reproduire (par exemple sujets âgés, escarres, intertrigo sous-mammaire).
- Ne pas appliquer dans l'œil, le nez ou en général sur des muqueuses.
- Interaction médicamenteuse avec les antivitamines K : l'INR doit être contrôlé plus fréquemment et la posologie de l'antivitamine K, adaptée pendant le traitement par PEVARYL et après son arrêt (voir rubrique 4.5).
- Ce médicament contient de l'acide benzoïque et peut provoquer une irritation locale. L'acide benzoïque peut accroître le risque d'ictère (jaunissement de la peau et des yeux) chez les nouveau-nés (jusqu'à 4 semaines).
- Ce médicament contient de l'hydroxyanisole butylé (E320) et peut provoquer des réactions cutanées locales (par exemple dermatite de contact) ou une irritation des yeux et des muqueuses.

RCP en vigueur avant le 12 novembre 2018	RCP actuellement en vigueur (12 novembre 2018)
	Si une réaction d'hypersensibilité (allergie) ou d'irritation apparaît, le traitement doit être interrompu.
<p>4.9. Surdosage Aucun cas de surdosage n'a été rapporté à ce jour. Traitement : PEVARYL ne doit être utilisé que par voie topique. En cas d'ingestion accidentelle, le traitement sera symptomatique. Si le produit est accidentellement appliqué sur les yeux, rincer avec de l'eau claire ou une solution saline et consulter un médecin si les symptômes persistent.</p>	<p>4.9. Surdosage Aucun cas de surdosage n'a été rapporté à ce jour. Traitement : PEVARYL ne doit être utilisé que par voie cutanée. En cas d'ingestion accidentelle, le traitement sera symptomatique. Si ce médicament est accidentellement appliqué sur les yeux, rincer avec de l'eau claire ou une solution saline et consulter un médecin si les symptômes persistent.</p>
<p>5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES 5.1. Propriétés pharmacodynamiques Classe pharmacothérapeutique : DERIVES IMIDAZOLE ANTIFONGIQUE LOCAL, code ATC : D01AC03. Mécanisme d'action Le nitrate d'éconazole est un dérivé imidazolé doué d'une activité antifongique et antibactérienne. <u>L'activité antifongique</u> a été démontrée <i>in vitro</i> et s'exerce sur les agents responsables des mycoses cutanéomuqueuses :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Dermatophytes (Trichophyton, Epidermophyton, Microsporum), • Candida et autres levures, • <i>Malassezia furfur</i> (agent du <i>Pityriasis Capitis</i> et du <i>Pityriasis Versicolor</i>), • Moisissures et autres champignons. <p><u>L'activité antibactérienne</u> a été démontrée <i>in vitro</i> vis-à-vis des bactéries Gram +. Son mécanisme d'action, différent de celui des antibiotiques, se situe à plusieurs niveaux : membranaire (augmentation de la perméabilité), cytoplasmique (inhibition des processus oxydatifs au niveau des mitochondries), nucléaire (inhibition de la synthèse de l'ARN).</p> <ul style="list-style-type: none"> • Activité sur <i>Corynebacterium minutissimum</i> (érythrasma), • Actinomycètes. 	<p>5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES 5.1. Propriétés pharmacodynamiques Classe pharmacothérapeutique : ANTIFONGIQUE A USAGE TOPIQUE – DERIVES IMIDAZOLES ET TRIAZOLES, code ATC : D01AC03. Mécanisme d'action Le nitrate d'éconazole est un dérivé imidazolé doué d'une activité antifongique et antibactérienne. <u>L'activité antifongique</u> a été démontrée <i>in vitro</i> et s'exerce sur les agents responsables des mycoses cutanéomuqueuses :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Dermatophytes (Trichophyton, Epidermophyton, Microsporum), • Candida et autres levures, • <i>Malassezia furfur</i> (agent du <i>Pityriasis Capitis</i> et du <i>Pityriasis Versicolor</i>), • Moisissures et autres champignons. <p><u>L'activité antibactérienne</u> a été démontrée <i>in vitro</i> vis-à-vis des bactéries Gram +. Son mécanisme d'action, différent de celui des antibiotiques, se situe à plusieurs niveaux : membranaire (augmentation de la perméabilité), cytoplasmique (inhibition des processus oxydatifs au niveau des mitochondries), nucléaire (inhibition de la synthèse de l'ARN).</p> <ul style="list-style-type: none"> • Activité sur <i>Corynebacterium minutissimum</i> (érythrasma), • Actinomycètes.