

**AVIS SUR LES
MÉDICAMENTS**

bifonazole

**BIFONAZOLE
SUBSTIPHARM 1 %,**

crème

Inscription : Primo-inscription

Hybride

Adopté par la Commission de la transparence le 15 janvier 2025

- Antifongique topique
- Adulte/adolescent/enfant/nourrisson
- Secteurs : Ville et Hôpital

Synthèse de l'avis

Avis favorable au remboursement dans le traitement local des mycoses cutanéomuqueuses, provoquées par des dermatophytes et/ou *Pityriasis versicolor* et/ou *Candida*.

Pas de progrès par rapport à la spécialité de référence AMYCOR 1 % (bifonazole), crème déjà inscrite.

Ce document ainsi que sa référence bibliographique sont téléchargeables sur www.has-sante.fr 

Le présent avis est publié sous réserve des droits de propriété intellectuelle

Haute Autorité de santé – Service communication et information

5 avenue du Stade de France – 93218 SAINT-DENIS LA PLAINE CEDEX. Tél. : +33 (0)1 55 93 70 00

© Haute Autorité de santé – Janvier 2025

1. Contexte

Résumé du motif d'évaluation	Inscription d'un hybride
Précisions	Il s'agit d'une demande d'inscription sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux et sur la liste des spécialités agréées à l'usage des collectivités de la spécialité BIFONAZOLE SUBSTIPHARM 1 % (bifonazole), crème, dans le traitement local des mycoses cutanéomuqueuses provoquées par des dermatophytes, des <i>Pityriasis versicolor</i> ou des <i>Candida</i>. Cette spécialité est un hybride de la spécialité de référence AMYCOR 1 % (bifonazole), crème pour application locale, déjà inscrite. Pour rappel, dans son dernier avis de renouvellement d'inscription du 14 décembre 2016¹, la Commission avait considéré que le service médical rendu (SMR) par AMYCOR 1 % (bifonazole), crème pour application locale, restait modéré dans l'indication de l'AMM.
Indication concernée par l'évaluation	Indication de l'AMM : « Traitement local des mycoses cutanéomuqueuses dues à : – Dermatophytes – <i>Pityriasis versicolor</i> – <i>Candida</i>. »
DCI (code ATC) Présentations concernées*	bifonazole (D01AC10) BIFONAZOLE SUBSTIPHARM 1 %, crème – 1 tube en aluminium de 15 g (CIP : 34009 303 044 8 8)
Listes concernées	Sécurité Sociale (article L.162-17 du CSS) Collectivités (article L.5123-2 du CSP)
Laboratoire	SUBSTIPHARM
AMM (Autorisation de mise sur le marché)	Date initiale (procédure nationale) : 30/10/2024
Conditions et statuts	Conditions de prescription et de délivrance – Liste I
Evaluation par la Commission	– Calendrier d'évaluation : • Date d'examen et d'adoption : 15 janvier 2025.

2. Conclusions de la Commission de la Transparence

Considérant l'ensemble de ces informations, la Commission estime que :

2.1 Comparateurs cliniquement pertinents

Les comparateurs cliniquement pertinents (CCP) de BIFONAZOLE SUBSTIPHARM 1 % (bifonazole), crème sont les médicaments ou toute autre thérapeutique indiqués dans le traitement local des

¹ [AMYCOR_PIS_RI_Avis2_CT14967](#)

mycoses cutanéomuqueuses, provoquées par des dermatophytes et/ou des *Pityriasis versicolor* et/ou des *Candida*. Il s'agit des spécialités :

- AMYCOT 1 % (bifonazole), crème et poudre pour application locale (MERCK SERONO),
- PEVARYL 1 % (éconazole nitrate), crème, émulsion fluide, solution et poudre pour application locale (LABORATOIRE ALLOGA) et ses génériques,
- MYCOSTER 1 % (ciclopirox olamine), crème et solution pour application cutanée (PIERRE FABRE MEDICAMENT) et ses génériques,
- PEVISON 1 %² (éconazole nitrate / triamcinolone acétonide), crème (LABORATOIRE ALLOGA),
- LOMEXIN 2 % (fenticonazole nitrate), crème (LABORATOIRE EFFIK) et son générique.

2.2 Service Médical Rendu

- Les candidoses, les dermatophyties et les *pityriasis versicolor* ne présentent pas de caractère de gravité. Ces mycoses 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.
- BIFONAZOLE SUBSTIPHARM 1 % (bifonazole), crème, est un médicament à visée curative.
- Le rapport efficacité/effets indésirables est moyen.
- Il s'agit d'un traitement de 1^{re} intention ou de 2^e intention selon les formes et les indications au regard des nombreuses alternatives. La commission rappelle que tout intertrigo inter 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 inter orteils répond en général à un traitement antifongique local. La récurrence doit faire rechercher une autre localisation.

→ Intérêt de santé publique

BIFONAZOLE SUBSTIPHARM 1 % (bifonazole) n'est pas susceptible d'avoir un impact supplémentaire sur la santé publique par rapport à la spécialité de référence AMYCOT 1 % (bifonazole), crème pour application locale.

La Commission considère que le service médical rendu par BIFONAZOLE SUBSTIPHARM 1 % (bifonazole), crème, est modéré dans l'indication de l'AMM.

La Commission donne un avis favorable à l'inscription sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux et sur la liste des spécialités agréées à l'usage des collectivités dans l'indication et aux posologies de l'AMM.

- **Taux de remboursement proposé pour l'inscription sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux : 30 %**

² Le médicament n'est plus commercialisé en France depuis le 17/07/2023.

2.3 Amélioration du Service Médical Rendu

Cette spécialité est un hybride qui n'apporte pas d'amélioration du service médical rendu (ASMR V) par rapport à la spécialité de référence déjà inscrite.

2.4 Population cible

L'introduction de cet hybride dans la stratégie thérapeutique des mycoses cutanéomuqueuses n'est pas de nature à modifier la population cible des patients relevant d'un traitement par antifongique topique.

2.5 Autres recommandations de la Commission

→ Conditionnement

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