

**AVIS SUR LES
MÉDICAMENTS**

fenticonazole

**LOMEXIN 600 mg et 2 %,
TERLOMEXIN 200 mg,**

capsule molle vaginale et crème

Demande de radiation

Adopté par la Commission de la transparence le 17 décembre 2025

- Candidoses, dermatophyties, Pityriasis versicolor
- Secteur : Ville

Synthèse de l'avis

La Commission considère que les nouvelles données cliniques fournies concernant les spécialités LOMEXIN 600 mg et TERLOMEXIN 200 mg, capsule molle vaginale, et LOMEXIN 2 %, crème, ne sont pas de nature à modifier sa dernière appréciation de l'évaluation de ces spécialités (cf. l'avis de la Commission de la transparence du 21/09/2016¹). Les conclusions de cette évaluation restent par conséquent inchangées.

Avis favorable au maintien des conclusions précédentes de la Commission pour les présentations concernées par la demande dans :

- les candidoses, dermatophyties, et Pityriasis versicolor pour LOMEXIN 2 % crème (pour plus de précisions cf. l'AMM),
- les candidoses génitales surinfectées ou non par des bactéries Gram + pour LOMEXIN 600 mg et TERLOMEXIN 200 mg, capsule molle vaginale (pour plus de précisions cf. l'AMM).

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 – Décembre 2025

¹ HAS. Avis de renouvellement d'inscription du 21/09/2016 des spécialités LOMEXIN 2% et 600 mg – TERLOMEXIN 200 mg (fenticonazole (nitrate de)). Disponible sur : https://www.has-sante.fr/jcms/c_2680671/fr/lomexin-terlomexin-fenticonazole-nitrate-de

1. Contexte

DCI (code ATC) Présentations concernées	fenticonazole (D01AC12) LOMEXIN 2 %, crème – 1 tube(s) aluminium verni de 15 g (CIP : 34009 333 830 8 4) fenticonazole (G01AF12) LOMEXIN 600 mg, capsule molle vaginale – plaquette(s) thermoformée(s) PVC PVDC aluminium de 1 capsule(s) (CIP : 34009 337 834 8 8) TERLOMEXIN 200 mg, capsule molle vaginale – plaquette(s) thermoformée(s) PVC PVDC aluminium de 3 capsule(s) (CIP : 34009 337 833 1 0)
Demandeur	EFFIK
Motif de la demande	Demande de radiation
Liste concernée	Sécurité Sociale (article L.162-17 du CSS)
Précisions sur la nature de la demande	L'évaluation concerne la radiation de spécialités pour commercialisation en non remboursable. Il s'agit d'une demande de radiation de la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux des spécialités LOMEXIN 600 mg et TERLOMEXIN 200 mg, capsule molle vaginale, et LOMEXIN 2 %, crème, pour commercialisation en non remboursable. Dans son avis du 21/09/2016¹, la Commission a octroyé un service médical rendu modéré à ces spécialités.
Indications de l'AMM visées par la demande	LOMEXIN 2 %, crème : 1. « Candidoses Les candidoses rencontrées en clinique humaine sont habituellement dues à <i>Candida Albicans</i>. Cependant, la mise en évidence d'un <i>Candida</i> sur la peau ne peut constituer en soi une indication. – Traitement : • intertrigos en particulier génitaux-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. Dermatophyties – Traitement : • dermatophyties de la peau glabre, • intertrigos génitaux et cruraux, • intertrigos des orteils 3. Pityriasis versicolor » LOMEXIN 600 mg, capsule molle vaginale, et TERLOMEXIN 200 mg, capsule molle vaginale : « Candidoses génitales (vulvo-vaginite, cervicite) surinfectées ou non par des bactéries Gram + ».
Précisions sur l'AMM	Date initiale (procédure nationale) : – LOMEXIN 2 %, crème : 14 mai 1991

	– LOMEXIN 600 mg, capsule molle vaginale, et TERLOMEXIN 200 mg, capsule molle vaginale : 12 octobre 1994 Date des rectificatifs et teneur : – LOMEXIN 600 mg, capsule molle vaginale, et TERLOMEXIN 200 mg, capsule molle vaginale : 03/12/2020 et 04/01/2021 (mise à jour des rubriques 4.2 à 4.9)
Conditions et statuts	Médicaments non soumis à prescription médicale.
Évaluation par la Commission	Calendrier d'évaluation : – Date d'examen et d'adoption : 17 décembre 2025.

2. Complément d'information

À l'appui de cette demande de radiation, le laboratoire n'a identifié aucune nouvelle donnée pertinente d'efficacité depuis la dernière évaluation de la Commission de la Transparence¹. Les données d'efficacité issues des "*clinical overviews*", couvrant la période du 14 octobre 1985 au 3 juin 2025 pour la dermatologie et du 14 octobre 1985 au 31 janvier 2025 pour la gynécologie, ont été soumises à titre informatif.

Le laboratoire a également transmis une publication relative à une étude de cohorte rétrospective menée à partir de la base de données française EFEMERIS (2004–2018), visant à évaluer la tolérance du fenticonazole chez les femmes enceintes et les fœtus².

Au total, le laboratoire n'a fourni aucune nouvelle donnée clinique significative. Aucune modification de la stratégie thérapeutique n'est intervenue depuis le précédent avis de la Commission.

Les alternatives remboursables sont présentées en Annexe 4.

3. Conclusions de la Commission de la Transparence

La Commission considère que les nouvelles données cliniques concernant les spécialités LOMEXIN 600 mg et TERLOMEXIN 200 mg, capsule molle vaginale, et LOMEXIN 2 %, crème, fournies dans le cadre de la demande de radiation, ne sont pas de nature à modifier sa dernière appréciation de l'évaluation de cette spécialité (cf. l'avis de la Commission de la transparence du 21/09/2016¹). Les conclusions de cette évaluation restent par conséquent inchangées.

Avis favorable au maintien des conclusions précédentes de la Commission pour les spécialités concernées par la demande dans les indications suivantes :

Pour la spécialité LOMEXIN 2 %, crème :

- **« 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 génitaux-cruraux, anaux et périnaux, et perlèche. Dans certains cas, il est recommandé de traiter simultanément le tube digestif.
Traitement d'appoint des onyxis et périonyxis.
- **Dermatophyties. Traitement : dermatophyties de la peau glabre, intertrigos génitaux et cruraux, et intertrigos des orteils.**

² Caroline Hurault-Delarue et al. (2022) Topical Fenticonazole Exposure in Pregnant Women: Risks for the Pregnancy and Foetus? A Comparative Study in the EFEMERIS Database. J Gynecology Women Health care 4: 101. Disponible sur : <https://article.scholarena.com/Topical-Fenticonazole-Exposure-in-Pregnant.pdf>.

- **Pityriasis versicolor.** »

Pour les spécialités LOMEXIN 600 mg, capsule molle vaginale, et TERLOMEXIN 200 mg, capsule molle vaginale :

- « **Candidoses génitales (vulvo-vaginite, cervicite) surinfectées ou non par des bactéries Gram +** ».

4. Annexe

Tableau 1 : Liste des comparateurs cliniquement pertinents restant remboursables pour la spécialité LOMEXIN 2 %, crème

NOM (DCI)	Laboratoire	Indication(s)	Date du dernier avis CT	SMR
Alternatives comparables (même classe pharmacothérapeutique)				
AMYCOR, 1% crème (bifonazole)	Merck	« Traitement local des mycoses cutanéomuqueuses dues à : - dermatophytes, - <i>Pityriasis versicolor</i> , - <i>Candida</i> . »	14/12/2016 (Renouvellement d'inscription)	Modéré
KETODERM 2%, crème Et ses génériques (kétoconazole)	EG Labo	« Traitement topique chez l'adulte : - des infections de la peau à dermatophytes, - des candidoses cutanées - et du <i>Pityriasis versicolor</i> . »	25/11/2015 (Renouvellement d'inscription)	Modéré
MONAZOL® 2% crème (sertaconazole)	Ferrer International	« Traitement local des infections cutanéomuqueuses à <i>Candida</i> et dermatophytes : - Candidoses : En l'absence d'une symptomatologie clinique évocatrice, la seule constatation d'une levure (<i>Candida</i> ...) sur la peau ou les muqueuses ne peut constituer en soi une indication. - Traitement : intertrigos sous-mammaires, génitocruraux, anaux et périanaux, autres intertrigos, perlèche, vulvite, balanite. - Dermatophyties cutanées. »	13/09/2017 (Renouvellement d'inscription)	Modéré
MYCOSTER 1 % solution pour application cutanée Et ses génériques (ciclopirox olamine)	Pierre Fabre	« Dermatoses surinfectées ou non par des bactéries : - dermatophytoses à trichophyton, - épidermophyton, microsporum en dehors des teignes, - candidoses cutanées, - pityriasis versicolor. Onychomycoses à dermatophytes. »	19/04/2017 (Renouvellement d'inscription)	Modéré
MYCOSTER 1 %, crème Et ses génériques (ciclopirox olamine)	Pierre Fabre	« Dermatoses surinfectées ou non par des bactéries : - dermatophytoses à trichophyton, - épidermophyton, microsporum en dehors des teignes, - candidoses cutanées, - pityriasis versicolor. Onychomycoses à dermatophytes. Dermatite séborrhéique légère à modérée du visage. »	19/04/2017 (Renouvellement d'inscription)	Modéré
MYCOSTER 1 %, poudre pour application cutanée	Pierre Fabre	« Traitement des intertrigos des orteils à dermatophytes. »	19/04/2017 (Renouvellement d'inscription)	Modéré

(ciclopirox olamine)				
PEVARYL 1 %, crème Et ses génériques (éconazole)	Karo Pharma	« 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 des mycoses des plis non macérés : intertrigo génital, sous-mammaire, interdigital. – Traitement des mycoses des ongles : onyxis et périonyxis. Un traitement systémique antifongique associé est nécessaire. 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. Dermatophyties. • Traitement : – dermatophyties de la peau glabre, – intertrigos génitaux et cruraux non macérés, – Traitement des teignes. Un traitement systémique antifongique associé est à discuter. Erythrasma »	03/05/2017 (Renouvellement d'inscription)	Modéré
FAZOL, crème (isoconazole)	Alliance Pharma	« 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 : Intertrigos des grands plis, en particulier génitaux-cruraux, anaux, interfessiers, axillaires, sous-mammaires ; Intertrigo des petits plis inter-digitaux, inter-orteils, perlèche), Vulvite, anite. Dans certains cas, il est recommandé de traiter simultanément le tube digestif. – Traitement d'appoint des onyxis et périonyxis. Dermatophyties : – Traitement : Dermatophyties de la peau glabre, Intertrigos génitaux et cruraux, Intertrigos des orteils. – Traitement d'appoint : Teignes, Folliculites à trichophyton. Un traitement systémique antifongique associé est nécessaire. Pityriasis versicolor. »	20/05/2015 (Renouvellement d'inscription)	Modéré
TROSYD, crème dermatologique (tioconazole)	Teofarma	Traitement des mycoses cutanées, surinfectées ou non par des bactéries, dues à : – dermatophytes – pityriasis versicolor – candida – érythrasma.	15/05/2019 (Renouvellement d'inscription)	Modéré
FONX 1 %, crème en tube (Oxiconazole)	Karo Pharma	« 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.	17/10/2018 (Renouvellement d'inscription)	Modéré

- Traitement d'appoint des onyxis et périonyxis.
- Dermatophytoses :
- dermatophytoses de la peau glabre (herpès circiné),
 - intertrigos génitaux et cruraux,
 - intertrigos des orteils (pied d'athlète).
- Pityriasis versicolor : Les indications préférentielles de la crème sont les lésions sèches et desquamantes. »

➔ A noter que l'AMM de la spécialité FENTICONAZOLE BAILLEUL 2 %, crème (générique de LOMEXIN 2% crème), a été abrogée le 16/12/2024, cette spécialité n'est donc plus disponible.

Tableau 2 : Liste des comparateurs cliniquement pertinents restant remboursables pour les spécialités LOMEXIN 600 mg et TERLOMEXIN 200 mg, capsule molle vaginale

NOM (DCI)	Laboratoire	Indication(s)	Date du dernier avis CT	SMR
Alternatives comparables (même classe pharmacothérapeutique)				
MONAZOL, ovule (sertaconazole) Et ses génériques	Ferrer International	« Traitement local des infections à Candida de la muqueuse vaginale. En l'absence d'une symptomatologie clinique évocatrice, la seule constatation d'une levure (Candida...) sur la muqueuse vaginale ne peut constituer en soi une indication. »	13/09/2017 (Renouvellement d'inscription)	Modéré
GYNO-PEVARYL LP 150 mg, ovule Et ses génériques (éconazole)	Karo Pharma	Traitement local des mycoses vulvo-vaginales surinfectées ou non par des bactéries Gram +.	12/06/2019 (Renouvellement d'inscription)	Modéré
GYNO-PEVARYL 150 mg, ovule (éconazole)				
GYNO TROSYD 300 mg, ovule (tioconazole)	Teofarma	« Traitement local des mycoses vaginales, notamment à candida. »	15/05/2019 (Renouvellement d'inscription)	Modéré
POLYGYNAX, capsule vaginale (sulfate de néomycine, sulfate de polymyxine B, nystatine)	Innotech International	« Traitement local des vaginites à germes sensibles (vaginites bactériennes, vulvo-vaginites à Candida albicans et Candida non-albicans, vaginites mixtes) et des vaginoses bactériennes. Il convient de tenir compte des recommandations officielles concernant l'utilisation appropriée des antibactériens. »	17/04/2019 (Renouvellement d'inscription)	Faible
POLYGYNAX VIRGO, capsule vaginale (sulfate de néomycine, sulfate de polymyxine B, nystatine)				