

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Avis
2 octobre 2013

FONX 1 %, crème en tube

B/1 tube de 15 g (CIP : 34009 333 868 5 6)

FONX 1 %, poudre pour application locale en flacon poudreux

B/1 flacon de 15 g (CIP : 34009 334 132 2 4)

FONX 1 %, solution pour application locale en flacon pulvérisateur

B/1 flacon de 15 ml (CIP : 34009 335 870 7 9)

Laboratoire ASTELLAS PHARMA SAS

DCI	oxiconazole (nitrate)
Code ATC (2013)	D01AC11 (antifongiques à usage topique)
Motif de l'examen	Renouvellement de l'inscription
Liste concernée	Sécurité Sociale (CSS L.162-17)
Indications concernées	<p>« 1^o <u>Candidoses</u> :</p> <p>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 ;</p> <p>Traitement :</p> <ul style="list-style-type: none"> • intertrigos, en particulier génito-cruraux, anaux et périanaux, • perlèche. <p>Dans certains cas, il est recommandé de traiter simultanément le tube digestif. Traitement d'appoint des onyxis et périonyxis.</p> <p>2^o <u>Dermatophytoses</u> :</p> <ul style="list-style-type: none"> • dermatophytoses de la peau glabre (herpès circiné), • intertrigos génitaux et cruraux, • intertrigos des orteils (pied d'athlète). <p>3^o <u>Pityriasis versicolor</u> »</p>

01 INFORMATIONS ADMINISTRATIVES ET REGLEMENTAIRES

AMM	18 juin 1991 (procédure nationale)
Conditions de prescription et de délivrance / statut particulier	Liste I

Classement ATC	2013	
	D	Médicaments dermatologiques
	D01	Antifongiques à usage dermatologique
	D01A	Antifongiques à usage topique
	D01AC	Dérivés imidazolés et triazolés
	D01AC11	Oxiconazole

02 CONTEXTE

Examen des spécialités FONX 1% (crème, poudre, ou solution pour application locale), réinscrites sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux pour une durée de 5 ans à compter du 31 décembre 2008 par avis publié au JO du 12 mai 2009.

Dans son avis précédent du 26 novembre 2008, la conclusion de la Commission a été la suivante : « Le service médical rendu par ces spécialités reste modéré dans les indications de l'A.M.M. ».

03 CARACTERISTIQUES DU MEDICAMENT

03.1 Indications thérapeutiques

« 1^o 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^o Dermatophytoses :

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

3^o Pityriasis versicolor »

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

« Les indications préférentielles de la poudre sont les lésions macérées des plis. »

« Les indications préférentielles de la solution sont les lésions suintantes et étendues. »

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 concernant FONX 1%.

04.2 Tolérance/Effets indésirables

Le laboratoire a fourni le dernier rapport périodique actualisé de pharmacovigilance (PSUR), couvrant la période du 1^{er} mai 2008 au 30 avril 2011. L'analyse de ces données n'a pas mis en évidence de nouveau signal.

Depuis l'avis précédent de la Commission, en date du 26 novembre 2008, aucune modification notable du RCP n'a été réalisée.

Ces données ne sont pas de nature à modifier le profil de tolérance connu pour FONX 1%.

04.3 Données d'utilisation/de prescription

Selon les données IMS-EPPM (cumul mobile annuel novembre 2012), FONX 1% a fait l'objet de 186 000 prescriptions. Le volume des ventes est réparti entre la crème (58%), la poudre (36%) et la solution (6%).

04.4 Stratégie thérapeutique

Les données acquises de la science sur les candidoses cutanées, les dermatophytoses et le pityriasis versicolor et leurs modalités de prise en charge ont également été prises en compte^{1,2}. Depuis l'avis précédent de la Commission, en date du 26 novembre 2008, la place de FONX 1% 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 Crawford F, Hollis S. Topical treatments for fungal infections of the skin and nails of the foot. Cochrane Database Syst Rev. 2007;(3):CD001434.

² Rotta I, Sanchez A, Gonçalves PR, *et al.* Efficacy and safety of topical antifungals in the treatment of dermatomycosis: a systematic review. Br J Dermatol. 2012;166(5):927-33.

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 26 novembre 2008 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.

▀ FONX 1% entre dans le cadre d'un traitement curatif

▀ Le rapport efficacité/effets indésirables de FONX 1% est moyen.

▀ FONX 1% est un traitement de première ou de deuxième intention selon les indications et les formes galéniques utilisées.

▀ Il existe de nombreuses alternatives thérapeutiques à FONX 1%.

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

05.2 Recommandations de la Commission :

La Commission donne un avis favorable au maintien de l'inscription de FONX 1% sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux dans les indications de 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.