



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

## COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Avis

4 novembre 2015

*Amorolfine (chlorhydrate d')*

**LOCERYL 5 POUR CENT, vernis à ongles médicamenteux**

1 flacon de 2,5 ml avec spatule (CIP : 34009 334 887 3 4)

Laboratoire GALDERMA

Code ATC (2015)	D01AE16 (antifongique pour usage topique)
Motif de l'examen	<b>Renouvellement de l'inscription</b>
Liste concernée	<b>Sécurité Sociale</b> (CSS L.162-17)
Indication(s) concernée(s)	<b>« Traitement de première intention des onychomycoses sans atteinte matricielle »</b>

## 01 INFORMATIONS ADMINISTRATIVES ET REGLEMENTAIRES

---

AMM	Date initiale (procédure nationale) : 09/01/1992	
Conditions de prescription et de délivrance / statut particulier	Liste I	
Classement ATC	D	Dermatologie
	D01	Antifongiques pour usage dermatologique
	D01A	Antifongiques pour usage topique
	D01AE	Autres antifongiques pour usage topique
	D01AE16	Amorolfine

## 02 CONTEXTE

---

Examen de la spécialité réinscrite sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux pour une durée de 5 ans à compter du 05/08/2010.

Dans son dernier avis de renouvellement du 5 janvier 2011, la Commission a considéré que le SMR de LOCERYL était modéré dans l'indication de son AMM.

## 03 CARACTERISTIQUES DU MEDICAMENT

---

### 03.1 Indications thérapeutiques

« Traitement de première intention des onychomycoses sans atteinte matricielle »

### 03.2 Posologie

Cf. RCP

## 04 ANALYSE DES NOUVELLES DONNEES DISPONIBLES

---

### 04.1 Efficacité

Le laboratoire n'a fourni deux publications d'études cliniques :

- une étude évaluant l'efficacité et la tolérance de l'amorolfine en vernis à ongles en association avec de la terbinafine vs de la terbinafine seule dans le traitement de l'onychomycose avec atteinte matricielle<sup>1</sup> (hors AMM).
- une étude évaluant un traitement d'entretien par l'amorolfine en vernis à ongles, visant à prévenir les rechutes après une réponse à un précédent traitement de l'onychomycose avec atteinte matricielle<sup>2</sup> (hors AMM).

La recherche bibliographique a permis d'identifier des publications récentes<sup>3,4,5,6</sup>, qui confirment l'efficacité limitée des traitements topiques de l'onychomycose.

Ces données ne sont pas de nature à modifier les conclusions de l'avis précédent.

### 04.2 Tolérance/Effets indésirables

Le laboratoire a fourni des nouvelles données de tolérance (PSUR couvrant la période du 01/07/2009 au 30/06/2012).

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-EPPM (cumul mobile annuel hiver 2014), LOCERYL a fait l'objet de 321 857 prescriptions.

LOCERYL est majoritairement prescrit dans les teignes de l'ongle (82% des prescriptions).

### 04.4 Stratégie thérapeutique

Les données acquises de la science sur l'onychomycose et ses modalités de prise en charge ont également été prises en compte<sup>7</sup>.

---

<sup>1</sup> Baran B. et al. A multicentre, randomized, controlled study of the efficacy, safety and cost-effectiveness of a combination therapy with amorolfine nail lacquer and oral terbinafine compared with oral terbinafine alone for the treatment of onychomycosis with matrix involvement. Br J Dermatol. 2007 ;0157 (01) : 0149-0157

<sup>2</sup> Sigurgeirsson B. et al. Efficacy of amorolfine nail lacquer for the prophylaxis of onychomycosis over 3 years. J Eur Acad Dermatol Venereol. 2010 ; 0024, 0910-0915.

<sup>3</sup> Auvinen T, Tiihonen R, Soini M. et al. Efficacy of topical resin lacquer, amorolfine, and oral terbinafine for treating toenail onychomycosis: a prospective, randomized, controlled, investigator-blinded, parallel-group clinical trial. Br J Dermatol. 2015 Jun 2.

<sup>4</sup> Tabara K, Szweczyk AE, Bienias W. et al. Amorolfine vs. ciclopirox - lacquers for the treatment of onychomycosis. Postepy Dermatol Alergol. 2015 Feb;32(1):40-5.

<sup>5</sup> Gupta AK, Daigle D, Foley KA. Topical therapy for toenail onychomycosis: an evidence-based review. Am J Clin Dermatol. 2014 Dec;15(6):489-502.

<sup>6</sup> Gupta AK, Daigle D, Paquet M. Therapies for Onychomycosis A Systematic Review and Network Meta-analysis of Mycological Cure. J Am Podiatr Med Assoc. 2015 Jul;105(4):357-66.

<sup>7</sup> Recommandations de la société française de dermatologie. Ann Dermatol Venerol 2007 ;134 :5S7-16

Depuis la dernière évaluation par la Commission du 5 janvier 2011, la place de LOCERYL dans la stratégie thérapeutique n'a pas été modifiée.

Les onychomycoses sont des infections de l'ongle dont les agents responsables peuvent être les dermatophytes, les levures ou plus rarement les moisissures. Les dermatophytoses sont les atteintes unguéales les plus fréquentes, particulièrement au niveau des orteils.

Traiter l'onychomycose chez le patient diabétique ou immunodéprimé est particulièrement utile en raison du risque accru de complications bactériennes (érysipèle, cellulite infectieuse).

Le choix du traitement est conditionné par l'identification de l'agent fongique. Celle-ci est primordiale afin d'éviter des traitements longs et inutiles.

Le traitement repose sur les antifongiques locaux permettant la diffusion du principe actif dans la tablette unguéale (présentation sous forme « filmogène » ou crème sous occlusion), ou les antifongiques par voie orale. Les formes à usage local, peuvent être associées à l'avulsion chirurgicale ou chimique de la tablette unguéale.

Un traitement par les antifongiques locaux exclusifs ne peut s'envisager qu'en cas d'atteinte modérée non matricielle et d'un petit nombre d'ongles atteints. Dans les autres cas un traitement oral prolongé, seul ou en association à un traitement local, est le plus souvent nécessaire.

## 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 5 janvier 2011 n'ont pas à être modifiées.**

### 05.1 Service Médical Rendu

- ▮ L'onychomycose est une maladie sans gravité, fréquente et récidivante.
- ▮ Cette spécialité entre dans le cadre d'un traitement curatif.
- ▮ Le rapport efficacité/effets indésirables de cette spécialité dans cette indication est moyen.
- ▮ Cette spécialité est un médicament de première intention.
- ▮ Les solutions filmogènes sont les produits recommandés<sup>7</sup> pour la prise en charge des onychomycoses à dermatophyte des 2/3 distaux sans hyperkératose sous-jacente diffuse et sans onycholyse importante. Leur efficacité thérapeutique est limitée et le temps de traitement est long. Les autres solutions sont la destruction chimique unguéale. Le traitement de ce type de mycose n'est pas obligatoire, fonction de la gêne pour le patient ou du risque de contamination.

Il existe des alternatives thérapeutiques.

**En conséquence, la Commission considère que le service médical rendu par LOCERYL reste modéré dans l'indication 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 l'indication 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.