



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

## COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Avis  
7 juin 2017

*miconazole*

### LORAMYC 50 mg, comprimé buccogingival muco-adhésif

B/14 (CIP : 34009 377 236 4 0)

Laboratoire THERABEL LUCIEN PHARMA

Code ATC	<b>A01AB09 (Anti-infectieux et antiseptique pour traitement local)</b>
Motif de l'examen	<b>Renouvellement de l'inscription</b>
Liste concernée	<b>Sécurité Sociale (CSS L.162-17)</b>
Indication concernée	<b>« Traitement des candidoses oropharyngées chez les patients immunodéprimés. »</b>

## 01 INFORMATIONS ADMINISTRATIVES ET REGLEMENTAIRES

---

AMM	Date initiale : 10/10/2006 (procédure de reconnaissance mutuelle).  Rectificatifs les 21/05/2015, 04/04/2016 et 10/08/2016 : modification des rubriques 4.3 « Contre-indications », 4.4 « Mise en garde spéciales et précaution d'emploi » et 4.8 « Effets indésirables » (cf. 04.2).	
Conditions de prescription et de délivrance / statut particulier	Liste I	
Classification ATC	A A01 A01A A01AB A01AB09	Voies digestives et métaboliques Préparations stomatologiques Préparations stomatologiques Anti-infectieux et antiseptiques pour traitement local miconazole

## 02 CONTEXTE

---

Examen de la spécialité réinscrite sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux pour une durée de 5 ans par tacite reconduction à compter du 17/07/2012.

Dans son dernier avis de renouvellement du 20/11/2013, la Commission a considéré que le SMR de LORAMYC 50 mg restait important dans l'indication de l'AMM.

## 03 CARACTERISTIQUES DU MEDICAMENT

---

### 03.1 Indication thérapeutique

« Traitement des candidoses oropharyngées chez les patients immunodéprimés. »

### 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.

### 04.2 Tolérance

► Le laboratoire a fourni des nouvelles données de tolérance (PBRER et PSUR couvrant la période du 10/10/2011 au 09/10/2014) n'ayant rapporté aucun nouveau signal majeur.

► Depuis la dernière soumission à la Commission, des modifications de RCP ont été réalisées :

- Rubrique 4.3 « Contre-indications » : ajout de la contre-indication « autres dérivés imidazolés »
- Rubrique 4.4 « Mises en garde spéciales et précautions d'emploi » : ajout des « réactions sévères d'hypersensibilité, incluant une anaphylaxie et un angioedème »
- Rubrique 4.8 « Effets Indésirables » : ajout de l'effet « Pustulose exanthématique aiguë généralisée » et ajout des effets « syndrome de Stevens-Johnson, nécrolyse épidermique toxique ».

► Ces données ne sont pas de nature à modifier le profil de tolérance connu pour cette spécialité.

### 04.3 Données de prescription

Selon les données IMS-EPPM (cumul mobile annuel – hiver 2016), LORAMYC a fait l'objet de 8 650 prescriptions. Le faible nombre de prescriptions de cette spécialité ne permet pas l'analyse qualitative des données

### 04.4 Stratégie thérapeutique

Les données acquises de la science sur la candidose oropharyngée et ses modalités de prise en charge ont également été prises en compte<sup>1,2,3</sup>.

Le traitement précoce de la candidose orale limite le risque de survenue d'une candidose œsophagienne.

Les premiers épisodes de candidoses oropharyngées doivent être traités par des antifongiques locaux en bains de bouche ou en comprimé muco-adhésif (nystatine, amphotéricine B, miconazole). Le miconazole est le traitement de première intention de la candidose orale chez l'immunodéprimé.

---

<sup>1</sup> Ouvrage du Collège des Universitaires de Maladies Infectieuses et Tropicales (CMIT). 2016, 25ème édition.

<sup>2</sup> Association Française des Enseignants de Parasitologie et Mycologie (ANOFEL). Candidoses. 2014.

<sup>3</sup> Pappas PG. Clinical Practice Guideline for the Management of Candidiasis: 2016 Update by the Infectious Diseases Society of America. Clin Infect Dis. 2016 ; 15;62(4):e1-50.

## 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 20/11/2013 n'ont pas à être modifiées.**

### 05.1 Service Médical Rendu

- ▀ Les candidoses oropharyngées sont des affections qui peuvent entraîner une dégradation de l'état général (douleurs, gênes à l'alimentation, dénutrition,...). En particulier chez les patients immunodéprimés, ces affections peuvent engager le pronostic vital par suite de complications.
- ▀ LORAMYC entre dans le cadre d'un traitement à visée curative.
- ▀ Le rapport efficacité/effets indésirables de cette spécialité reste moyen.
- ▀ Il existe des alternatives thérapeutiques à cette spécialité.
- ▀ LORAMYC est un médicament de première intention en cas de candidoses oropharyngées chez les patients immunodéprimés.

**Compte tenu de ces éléments, la Commission considère que le service médical rendu par LORAMYC 50 mg reste important 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 : 65 %**

▀ **Conditionnement :**

Il est adapté aux conditions de prescription selon l'indication, la posologie et la durée de traitement. La Commission recommande toutefois la mise à disposition d'une boîte de 7 comprimés en complément de la boîte de 14 comprimés, conformément à son avis du 20/11/2016.