

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Avis

13 septembre 2017

*nitrate de sertaconazole***MONAZOL 2 POUR CENT, crème**

B/1 tube (CIP : 34009 349 124 0 5)

MONAZOL, ovule

B/1 (CIP : 34009 341 952 1 1)

Laboratoire TEVA SANTE

Code ATC	<u>MONAZOL 2 POUR CENT, crème</u> : D01AC14 (Antifongiques pour usage dermatologique) <u>MONAZOL, ovule</u> : G01AF (Anti-infectieux et antiseptiques à usage gynécologique)
Motif de l'examen	Renouvellement de l'inscription
Liste concernée	Sécurité Sociale (CSS L.162-17)
Indications concernées	<p>MONAZOL 2 POUR CENT, crème :</p> <p>« Traitement local des infections cutanéomuqueuses à <i>Candida</i> et dermatophytes :</p> <p>Candidoses :</p> <p>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.</p> <p>Traitement :</p> <ul style="list-style-type: none"> ♦ Intertrigos sous-mammaires, génitocruraux, anaux et périanaux. ♦ Autres intertrigos. ♦ Perlèche. ♦ Vulvite, balanite. <p><i>Dermatophyties cutanées.</i> »</p> <p>MONAZOL, ovule :</p> <p>« Traitement local des infections à <i>Candida</i> de la muqueuse vaginale. En l'absence d'une symptomatologie clinique évocatrice, la seule constatation d'une levure (<i>Candida</i>...) sur la muqueuse vaginale ne peut constituer en soi une indication. »</p>

01 INFORMATIONS ADMINISTRATIVES ET REGLEMENTAIRES

AMM	Date initiale (procédure nationale) : MONAZOL 2 POUR CENT, crème : 10 décembre 1998 MONAZOL, ovule : 10 octobre 1996																								
Conditions de prescription et de délivrance	Médicaments non soumis à prescription médicale.																								
Classification ATC	<table><tr><td>2017</td><td><u>MONAZOL, ovule</u></td></tr><tr><td>G</td><td>Système génito-urinaire et hormones sexuelles</td></tr><tr><td>G01</td><td>Anti-infectieux et antiseptiques à usage gynécologique</td></tr><tr><td>G01A</td><td>Anti-infectieux et antiseptiques, non associés aux corticoïdes.</td></tr><tr><td>G01AF</td><td>Dérivés imidazolés</td></tr><tr><td>G01AF19</td><td>Sertaconazole</td></tr><tr><td>2017</td><td><u>MONAZOL 2 POUR CENT, crème</u></td></tr><tr><td>D</td><td>Médicaments dermatologique</td></tr><tr><td>D01</td><td>Antifongiques à usage dermatologique</td></tr><tr><td>D01A</td><td>Antifongiques à usage topique</td></tr><tr><td>D01AC</td><td>Dérivés de l'imidazole et du triazole</td></tr><tr><td>D01AC14</td><td>Sertaconazole</td></tr></table>	2017	<u>MONAZOL, ovule</u>	G	Système génito-urinaire et hormones sexuelles	G01	Anti-infectieux et antiseptiques à usage gynécologique	G01A	Anti-infectieux et antiseptiques, non associés aux corticoïdes.	G01AF	Dérivés imidazolés	G01AF19	Sertaconazole	2017	<u>MONAZOL 2 POUR CENT, crème</u>	D	Médicaments dermatologique	D01	Antifongiques à usage dermatologique	D01A	Antifongiques à usage topique	D01AC	Dérivés de l'imidazole et du triazole	D01AC14	Sertaconazole
2017	<u>MONAZOL, ovule</u>																								
G	Système génito-urinaire et hormones sexuelles																								
G01	Anti-infectieux et antiseptiques à usage gynécologique																								
G01A	Anti-infectieux et antiseptiques, non associés aux corticoïdes.																								
G01AF	Dérivés imidazolés																								
G01AF19	Sertaconazole																								
2017	<u>MONAZOL 2 POUR CENT, crème</u>																								
D	Médicaments dermatologique																								
D01	Antifongiques à usage dermatologique																								
D01A	Antifongiques à usage topique																								
D01AC	Dérivés de l'imidazole et du triazole																								
D01AC14	Sertaconazole																								

02 CONTEXTE

Examen des spécialités réinscrites sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux pour une durée de 5 ans à compter du 08/07/2011.

Dans son dernier avis de renouvellement du 6 avril 2011, la Commission a considéré que le SMR des spécialités MONAZOL était modéré dans les indications de l'AMM.

03 CARACTERISTIQUES DU MEDICAMENT

03.1 Indications thérapeutiques

MONAZOL 2 POUR CENT, crème :

« Traitement local des infections cutanéomuqueuses à *Candida* et dermatophytes :

Candidoses :

En l'absence d'une symptomatologie clinique évocatrice, la seule constatation d'une levure (*Candida...*) 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. »

MONAZOL, ovule :

« 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. »

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/Effets indésirables

► Le laboratoire n'a fourni aucune nouvelle donnée de tolérance.

► Depuis la dernière soumission à la Commission, aucune modification du RCP concernant les rubriques « effets indésirables », « mises en garde et précautions d'emploi » ou « contre-indications » n'a été réalisée.

► Le profil de tolérance connu de ces spécialités n'est pas modifié.

04.3 Données de prescription

Selon les données IMS-EPPM (cumul mobile annuel hiver 2016), MONAZOL 2 POUR CENT crème a fait l'objet de 473 500 prescriptions et MONAZOL, ovule de 592 960 prescriptions.

MONAZOL, 2 POUR CENT crème a été principalement prescrit dans les candidoses de la vulve et du vagin (56% des prescriptions), dans les mycoses et candidoses sans précision (37% des prescriptions).

MONAZOL, ovule a été principalement prescrit dans les candidoses de la vulve et du vagin (34% des prescriptions) dans les mycoses et candidoses sans précision (25% des prescriptions).

04.4 Stratégie thérapeutique

Les données acquises de la science sur les candidoses cutanées, les dermatophyties, les candidoses génitales et leurs modalités de prise en charge ont également été prises en compte^{1,2,3,4}.

Depuis la dernière évaluation par la Commission du 6 avril 2011, la place de MONAZOL dans la stratégie thérapeutique n'a pas été modifiée.

¹ E. Pilly. Mycoses superficielles. Maladies infectieuses et tropicales – 2016 ; p 496 - 498

² FSRH and BASHH Guidance - Management of Vaginal Discharge in Non-Genitourinary Medicine Settings - February 2012

³ SOGC CLINICAL PRACTICE GUIDELINE - No. 320, March 2015 - Vulvovaginitis: Screening for and Management of Trichomoniasis, Vulvovaginal Candidiasis, and Bacterial Vaginosis

⁴ Agence de santé publique du Canada – 2013 - Canadian Guidelines on Sexually Transmitted Infections. Section 4 - Management and Treatment of Specific Syndromes. Vaginal Discharge (Bacterial Vaginosis, Vulvovaginal Candidiasis, Trichomoniasis)

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 6 avril 2011 n'ont pas à être modifiées.

05.1 Service Médical Rendu

5.1.1 MONAZOL 2 POUR CENT, crème

- Les candidoses cutanées et les dermatophyties sont des affections fréquentes et habituellement sans caractère de gravité. Cependant, les intertrigos des orteils sont susceptibles d'induire des complications, en particulier un érysipèle de jambe.
- Cette spécialité entre dans le cadre d'un traitement curatif.
- Le rapport efficacité / effets indésirables de cette spécialité est moyen.
- Il existe des alternatives thérapeutiques.
- Cette spécialité est un traitement de première intention.

Compte tenu de ces éléments, la Commission considère que le service médical rendu par MONAZOL 2 POUR CENT, crème reste modéré dans les indications de l'AMM.

5.1.2 MONAZOL, ovule

- Les candidoses génitales sont fréquentes et récidivantes et ne présentent pas de caractère de gravité.
- Cette spécialité entre dans le cadre d'un traitement curatif.
- Le rapport efficacité / effets indésirables de cette spécialité est moyen.
- Il existe de nombreuses alternatives médicamenteuses.
- Cette spécialité est un traitement de première intention.

Compte tenu de ces éléments, la Commission considère que le service médical rendu par MONAZOL ovule 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 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.