

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Avis

15 mai 2019

tioconazole

TROSYD, crème dermatologique

Tube de 30 g (CIP : 34009 326 704-0 6)

GYNO TROSYD 300 mg, ovule

Conditionnement 1 (CIP : en 13)

Laboratoire TEOFARMA SRL

Code ATC	D01AC07 (antifongique à usage topique G01AF08 (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><u>TROSYD, crème dermatologique</u></p> <p>« Traitement des mycoses cutanées, surinfectées ou non par des bactéries, dues à :</p> <ul style="list-style-type: none"> • dermatophytes • pityriasis versicolor • candida • érythrasma. » • <p><u>GYNO TROSYD 300 mg, ovule</u></p> <p>«Traitement local des mycoses vaginales, notamment à candida. »</p>

01 INFORMATIONS ADMINISTRATIVES ET REGLEMENTAIRES

AMM	Date initiale (procédures nationales) GYNO TROSYD 300 mg, ovule : 11/06/1985 TROSYD, crème dermatologique : 18/11/1983
Conditions de prescription et de délivrance / statut particulier	Liste 1
Classification ATC	TROSYD : D Médicaments dermatologiques D01 Antifongiques à usage dermatologique D01A Antifongiques à usage topique D01AC Dérivés imidazolés et triazolés D01AC07 tioconazole
	GYNO TROSYD : G Système génito-urinaire et hormones sexuelles G01 Anti-infectieux et antiseptiques à usage gynécologiques G01A Anti-infectieux et antiseptiques non associés aux corticoïdes G01AF Dérivés imidazolés G01AF08 tioconazole

02 CONTEXTE

Examen des spécialités réinscrites sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux pour une durée de 5 ans à compter du 31/12/2013.

Dans son dernier avis de renouvellement du 04/09/2013, la Commission a considéré que le SMR de TROSYD restait modéré dans les indications de son AMM.

Dans son dernier avis de renouvellement du 08/01/2014, la Commission a considéré que le SMR de GYNO TROSYD restait modéré dans l'indication de l'AMM.

03 CARACTERISTIQUES DU MEDICAMENT

03.1 Indications thérapeutiques

TROSYD, crème dermatologique

« Traitement des mycoses cutanées, surinfectées ou non par des bactéries, dues à :

- dermatophytes
- *Pityriasis versicolor*
- candida
- érythrasma. »

GYNO TROSYD 300 mg, ovule

« Traitement local des mycoses vaginales, notamment à candida. »

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 TROSYD et GYNO TROSYD.

04.2 Tolérance/Effets indésirables

► Le laboratoire a fourni des nouvelles données de tolérance (PSUR couvrant la période du 2 avril 2014 au 1^{er} avril 2017). L'analyse de ces données n'a pas mis en évidence de nouveau signal.

► Aucune modification du RCP concernant les rubriques « effets indésirables », « mises et garde et précautions d'emploi » ou « contre-indications » n'a été réalisée depuis l'avis précédent.

► Ces données ne sont pas de nature à modifier le profil de tolérance connu pour TROSYD et GYNO TROSYD.

04.3 Données d'utilisation/de prescription

Selon l'Etude Permanente sur la Prescription Médicale (EPPM) réalisée par IMS auprès d'un panel de médecins libéraux en France métropolitaine (hors Corse) et après extrapolation des données recueillies (cumul mobile annuel hiver 2018), le nombre de prescriptions de la spécialité TROSYD est estimé à 31 059 et celui de GYNO TROSYD à 12 242.

Le faible nombre de prescriptions de ces spécialités ne permet pas l'analyse qualitative des données

04.4 Stratégie thérapeutique

Les données acquises de la science sur les candidoses cutanées, les dermatophyties, le pityriasis versicolor, l'érythrasma, les mycoses vaginales et leurs modalités de prise en charge ont également été prises en compte^{1,2,3}.

Depuis la dernière évaluation par la Commission des 04/09/2013 et 08/01/2014, la place de TROSYD et GYNO TROSYD dans la stratégie thérapeutique n'a pas été modifiée.

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

² 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.

³ Association Française des Enseignants de Parasitologie et Mycologie (ANOFEL). 2016.

05 CONCLUSIONS DE LA COMMISSION

Considérant l'ensemble de ces informations et après débat et vote, la Commission estime que les conclusions de ses avis précédents des 04/09/2013 et 08/01/2014 n'ont pas à être modifiées.

05.1 Service Médical Rendu

TROSYD, crème dermatologique

- ▶ Les candidoses cutanées, les dermatophyties, le Pityriasis versicolor et l'érythrasma sont fréquents et récidivants mais ne présentent pas habituellement de caractère de gravité.
- ▶ TROSYD entre dans le cadre d'un traitement curatif.
- ▶ Son rapport efficacité/effets indésirables est moyen.
- ▶ Cette spécialité est un médicament de deuxième intention dans le traitement du pityriasis versicolor en raison de sa présentation galénique et de première intention dans le traitement des candidoses, dermatophyties et de l'érythrasma.
- ▶ Il existe de nombreuses alternatives médicamenteuses.

Compte tenu de ces éléments, la Commission considère que le service médical rendu par TROSYD reste modéré dans l'indication de l'AMM.

GYNO TROSYD 300 mg, ovule

- ▶ Les mycoses vaginales peuvent induire une gêne importante (douleur, prurit). Ces affections sont habituellement sans caractère de gravité.
- ▶ Cette spécialité entre dans le cadre d'un traitement curatif.
- ▶ Le rapport efficacité/effets indésirables est modéré.
- ▶ Il existe de nombreuses alternatives à cette spécialité, notamment d'autres antifongiques topiques de même classe pharmaco-thérapeutique (dérivés imidazolés).
- ▶ Cette spécialité est un traitement de première intention.

Compte tenu de ces éléments, la Commission considère que le service médical rendu par GYNO TROSYD 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 et à la posologie 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.