



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

## COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Avis  
17 avril 2019

*sulfate de néomycine, sulfate de polymyxine B, nystatine*

### POLYGYNAX, capsule vaginale

B/6 (CIP : 34009 494 835 1 8)

### POLYGYNAX VIRGO, capsule vaginale

B/6 (CIP : 34009 216 105 5 0)

Laboratoire INNOTECH INTERNATIONAL

Code ATC	<b>G01AA51 (anti-infectieux et antiseptiques à usage gynécologique)</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 local des vaginites à germes sensibles et des vaginites non spécifiques. Il convient de tenir compte des recommandations officielles concernant l'utilisation appropriée des antibactériens. »</b>

## 01 INFORMATIONS ADMINISTRATIVES ET REGLEMENTAIRES

AMM	Dates initiales : POLYGYNAX VIRGO, capsule vaginale : 15/05/1973 - Validation 27/01/1997 (procédure nationale) POLYGYNAX, capsule vaginale : 10/09/1968 – Validation 11/02/1997 (procédure nationale)
Conditions de prescription et de délivrance / statut particulier	Liste I
Classification ATC	2018 G : Système génito-urinaire et hormones sexuelles G01 : Anti-infectieux et antiseptiques à usage gynécologique G01A : Anti-infectieux et antiseptiques, non associés aux corticoïdes G01AA : Antibiotiques G01AA51 : Nystatine en association

## 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 décembre 2013.

Dans son dernier avis de renouvellement/de réévaluation du 10 janvier 2018, la Commission a considéré que le SMR de POLYGYNAX et POLYGYNAX VIRGO était faible dans l'indication les indications de l'AMM. Le laboratoire sollicite le maintien de ce SMR.

## 03 CARACTERISTIQUES DU MEDICAMENT

### 03.1 Indications thérapeutiques

« Traitement local des vaginites à germes sensibles et des vaginites non spécifiques.  
Il convient de tenir compte des recommandations officielles concernant l'utilisation appropriée des antibactériens. »

### 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 a fourni des nouvelles données de tolérance (PBRER couvrant la période du 1<sup>er</sup> mai 2010 au 31 janvier 2017).

► Depuis la dernière soumission à la Commission, des modifications de RCP ont été réalisées, notamment ajout de « Hypersensibilité aux substances actives ou à l'un des excipients » dans la section « contre-indications » (cf annexe).

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

### 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 automne 2018), le nombre de prescriptions de la spécialité POLYGYNAX est estimé à 506 000. POLYGYNAX a été principalement prescrit dans les vaginites aiguës (13% des prescriptions) les affections non inflammatoires précisées du vagin (12%), les affections inflammatoires du vagin et de la vulve (5%), infections bactériennes de siège non précisé (4%).

POLYGYNAX VIRGO n'est pas suffisamment prescrit en ville pour figurer dans ce panel.

### 04.4 Stratégie thérapeutique

Les données acquises de la science sur les vaginites et leurs modalités de prise en charge ont également été prises en compte.

Depuis la dernière évaluation par la Commission du 10 janvier 2018, la place de POLYGYNAX dans la stratégie thérapeutique n'a pas été modifiée.

## 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 10 janvier 2018 n'ont pas à être modifiées.**

### 05.1 Service Médical Rendu

- ▶ Les vaginites sont des affections fréquentes qui ne présentent pas habituellement de caractère de gravité. Elles peuvent cependant induire une gêne importante à type d'inconfort, douleur, prurit affectant la qualité de vie.
- ▶ Ces spécialités entrent dans le cadre d'un traitement curatif.
- ▶ Le rapport efficacité/effets indésirables est moyen.
- ▶ Il existe des alternatives thérapeutiques ciblées en fonction des étiologies des vaginites (antifongiques pour les candidoses, nitro-5-imidazolés pour la vaginose bactérienne).
- ▶ Les spécialités POLYGYNAX sont des traitements d'appoint.

#### ▶ Intérêt de santé publique :

- les vaginites sont des affections fréquentes qui ne présentent pas habituellement de caractère de gravité,
- ces affections ont une prévalence élevée,
- Il existe des traitements ciblés en fonction des étiologies, en dehors des vaginites bactériennes pour lesquelles le besoin médical peut être considéré comme partiellement couvert par les antifongiques,
- au vu des données disponibles, il n'en est pas attendu d'impact en termes de morbidité ou d'organisation des soins.

Compte tenu de ces éléments, les spécialités POLYGYNAX ne sont pas susceptibles d'avoir un impact sur la santé publique.

**Compte tenu de ces éléments, la Commission considère que le service médical rendu par POLYGYNAX et POLYGYNAX VIRGO reste faible 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 : 15 %**

#### ▶ Conditionnements

Ils sont adaptés aux conditions de prescription selon l'indication, la posologie et la durée de traitement.

Modifications de RCP : seuls les paragraphes modifiés figurent dans ces tableaux.

## POLYGYNAX

RCP en vigueur du 17/03/2016 déposé lors de la précédente soumission	RCP en vigueur du 10/01/2018	Dates des rectificatifs
<p><b>4.2. Posologie et mode d'administration</b></p> <p>RESERVE A L'ADULTE. Une capsule vaginale le soir pendant 12 jours.</p> <p><u>Conseils pratiques :</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Le traitement s'accompagnera de conseils d'hygiène (port de sous-vêtements en coton, éviter les douches vaginales, le port de tampon interne pendant le traitement...) et dans la mesure du possible, de la suppression des facteurs favorisants.</li> <li>Le traitement du partenaire se discutera en fonction de chaque cas.</li> <li>Ne pas interrompre le traitement pendant les règles.</li> </ul>	<p><b>4.2. Posologie et mode d'administration</b></p> <p><u>Posologie</u> RESERVE A L'ADULTE. Une capsule vaginale le soir pendant 12 jours.</p> <p><u>Mode d'administration</u> Introduire une capsule profondément dans le vagin, de préférence en position allongée.</p> <p><u>Conseils pratiques</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Le traitement s'accompagnera de conseils d'hygiène (port de sous-vêtements en coton, éviter les douches vaginales, le port de tampon interne pendant le traitement...) et dans la mesure du possible, de la suppression des facteurs favorisants.</li> <li>Le traitement du partenaire se discutera en fonction de chaque cas.</li> <li>Ne pas interrompre le traitement pendant les règles.</li> </ul>	<p>29/09/2017</p> <p>(pas de rectificatif, reprise de stock)</p>
<p><b>4.3. Contre-indications</b></p> <p>Ce médicament est contre-indiqué dans les situations suivantes :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>En cas d'antécédent d'hypersensibilité à l'un des composants (ou sensibilisation de groupe),</li> <li>En cas d'utilisation de diaphragmes et de préservatifs en latex,</li> <li>En cas d'allergie à l'arachide ou au soja, en raison de la présence d'huile de soja.</li> </ul> <p>Ce médicament est généralement déconseillé, en association avec des produits spermicides.</p>	<p><b>4.3. Contre-indications</b></p> <p>Ce médicament est contre-indiqué dans les situations suivantes :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li><u>Hypersensibilité aux substances actives ou à l'un des excipients mentionnés à la rubrique 6.1</u> (ou sensibilisation de groupe),</li> <li>En cas d'utilisation de diaphragmes et de préservatifs en latex,</li> <li>En cas d'allergie à l'arachide ou au soja, en raison de la présence d'huile de soja.</li> </ul> <p>Ce médicament est généralement déconseillé, en association avec des produits spermicides.</p>	<p>29/09/2017</p> <p>(pas de rectificatif, reprise de stock)</p>
<p><b>4.6. Grossesse et allaitement</b></p> <p><u>Grossesse</u> Compte tenu de la présence dans cette spécialité d'un aminoside, la néomycine, à l'origine d'un risque ototoxique, et de l'éventualité d'un passage systémique, l'utilisation de ce médicament chez la femme enceinte est déconseillée.</p> <p><u>Allaitement</u></p>	<p><b>4.6. Fertilité, grossesse et allaitement</b></p> <p><u>Grossesse</u> Compte tenu de la présence dans cette spécialité d'un aminoside, la néomycine, à l'origine d'un risque ototoxique, et de l'éventualité d'un passage systémique, l'utilisation de ce médicament chez la femme enceinte est déconseillée.</p> <p><u>Allaitement</u></p>	<p>29/09/2017</p> <p>(pas de rectificatif, reprise de stock)</p>

Compte tenu de l'immaturation digestive du nouveau-né et des propriétés pharmacocinétiques de ce médicament, sa prescription n'est pas recommandée en cas d'allaitement.	Compte tenu de l'immaturation digestive du nouveau-né et des propriétés pharmacocinétiques de ce médicament, sa prescription n'est pas recommandée en cas d'allaitement.	
<b>5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES</b> <b>5.1. Propriétés pharmacodynamiques</b> <b>Classe pharmacothérapeutique :</b> <b>ANTIINFECTIEUX et ANTISEPTIQUES à USAGE GYNECOLOGIQUE (G. Système génito urinaire et hormones sexuelles)</b> [.....]	<b>5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES</b> <b>5.1. Propriétés pharmacodynamiques</b> <b>Classe pharmacothérapeutique :</b> <b>ANTIINFECTIEUX et ANTISEPTIQUES à USAGE GYNECOLOGIQUE (G. Système génito urinaire et hormones sexuelles), code ATC : G01AA51.</b> [.....]	29/09/2017 (pas de rectificatif, reprise de stock)
<b>8. NUMERO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE</b> • 34009 494 835 1 8 : plaquette(s) PVC/PVDC/aluminium de 6 capsules. • 34009 494 836 8 6 : plaquette(s) PVC/PVDC/aluminium de 12 capsules. • 34009 578 478 5 2 : plaquette(s) PVC/PVDC/aluminium de 60 capsules.	<b>8. NUMERO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE</b> • 34009 494 835 1 8 : 6 capsules sous plaquette PVC/PVDC/aluminium. • 34009 494 836 8 6 : 12 capsules sous plaquettes PVC/PVDC/aluminium. • 34009 578 478 5 2 : 60 capsules sous plaquettes PVC/PVDC/aluminium.	29/09/2017 (pas de rectificatif, reprise de stock)
<b>9. DATE DE PREMIERE AUTORISATION/DE RENOUELEMENT DE L'AUTORISATION</b> 11 février 1997 / 11 février 2007	<b>9. DATE DE PREMIERE AUTORISATION/DE RENOUELEMENT DE L'AUTORISATION</b> Date de première autorisation : 11 février 1997 Date du dernier renouvellement : 11 février 2012	29/09/2017 (pas de rectificatif, reprise de stock)
<b>10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE</b> 17 mars 2016	<b>10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE</b> 01 décembre 2017	10/01/2018

## POLYGYNAX VIRGO

RCP en vigueur du 16/09/2016 déposé lors de la précédente soumission	RCP en vigueur du 10/01/2018	Dates des rectificatifs
<p><b>4.3. Contre-indications</b> Ce médicament est contre-indiqué dans les situations suivantes :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• En cas d'antécédent d'hypersensibilité à l'un des composants (ou sensibilisation de groupe),</li> <li>• En cas d'utilisation de diaphragmes et de préservatifs en latex,</li> <li>• En cas d'allergie à l'arachide ou au soja, en raison de la présence d'huile de soja.</li> </ul> <p>Ce médicament est généralement déconseillé, en association avec des produits spermicides.</p>	<p><b>4.3. Contre-indications</b> Ce médicament est contre-indiqué dans les situations suivantes :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Hypersensibilité <b>aux substances actives ou à l'un des excipients mentionnés à la rubrique 6.1</b> (ou sensibilisation de groupe),</li> <li>• En cas d'utilisation de diaphragmes et de préservatifs en latex,</li> <li>• En cas d'allergie à l'arachide ou au soja, en raison de la présence d'huile de soja.</li> </ul> <p>Ce médicament est généralement déconseillé, en association avec des produits spermicides.</p>	17/10/2017 (pas de rectificatif, reprise de stock)
<p><b>4.6. Grossesse et allaitement</b> <b>Grossesse</b> Compte tenu de la présence dans cette spécialité d'un aminoside, la néomycine, à l'origine d'un risque ototoxique, et de l'éventualité d'un passage systémique, l'utilisation de ce médicament chez la femme enceinte est déconseillée. <b>Allaitement</b> Compte tenu de l'immaturation digestive du nouveau-né et des propriétés pharmacocinétiques de ce médicament, sa prescription n'est pas recommandée en cas d'allaitement.</p>	<p><b>4.6. Fertilité, grossesse et allaitement</b> <b>Grossesse</b> Compte tenu de la présence dans cette spécialité d'un aminoside, la néomycine, à l'origine d'un risque ototoxique, et de l'éventualité d'un passage systémique, l'utilisation de ce médicament chez la femme enceinte est déconseillée. <b>Allaitement</b> Compte tenu de l'immaturation digestive du nouveau-né et des propriétés pharmacocinétiques de ce médicament, sa prescription n'est pas recommandée en cas d'allaitement.</p>	18/01/2018
<p><b>8. NUMERO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• CIP 3400921610550 : plaquette PVC/PVDC/aluminium de 6 capsules.</li> </ul>	<p><b>8. NUMERO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 34009 216 105 5 0 : <b>6 capsules sous plaquettes</b> PVC/PVDC/aluminium</li> </ul>	17/10/2017 (pas de rectificatif, reprise de stock)
<p><b>9. DATE DE PREMIERE AUTORISATION/DE RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION</b> Date de première autorisation : 27 janvier 1997 Date de dernier renouvellement : 27 janvier 2007</p>	<p><b>9. DATE DE PREMIERE AUTORISATION/DE RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION</b> Date de première autorisation : 27 janvier 1997 Date de dernier renouvellement : 27 janvier <b>2012</b></p>	17/10/2017 (pas de rectificatif, reprise de stock)
<p><b>10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE</b> 16 septembre 2016</p>	<p><b>10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE</b> <b>01 décembre 2017</b></p>	10/01/2018