

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Avis

12 juin 2019

éconazole**GYNO PEVARYL LP 150 mg, ovule à libération prolongée**

B/1 (CIP : 34009 330 241 1 6)

GYNO PEVARYL 150 mg, ovule

B/3 (CIP : 34009 320 227 6 2)

Laboratoire JANSSEN-CILAG

Code ATC	G01AF05 (Anti-infectieux et antiseptiques à usage gynécologique)
Motif de l'examen	Renouvellement de l'inscription
Liste concernée	Sécurité Sociale (CSS L.162-17)
Indication concernée	« Traitement local des mycoses vulvo-vaginales surinfectées ou non par des bactéries Gram + »

01 INFORMATIONS ADMINISTRATIVES ET REGLEMENTAIRES

AMM	GYNO PEVARYL LP 150 mg, ovule à libération prolongée : 31/12/1987 (procédure nationale) GYNO PEVARYL 150 mg, ovule : 28/06/1996 (procédure nationale)
Conditions de prescription et de délivrance / statut particulier	Médicament non soumis à prescription médicale.
Classification ATC	2018 G : Système génito-urinaire G01 : Anti-infectieux et antiseptiques à usage gynécologique G01A : Anti-infectieux et antiseptiques, associations aux corticoïdes exclues G01AF : Dérivés imidazoles G01AF05 : Econazole

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 3 juin 2015, la Commission a considéré que le SMR de GYNO PEVARYL LP 150 mg, ovule à libération prolongée et GYNO PEVARYL 150 mg, ovule était modéré dans l'indication de l'AMM.

Le laboratoire sollicite le maintien du SMR modéré.

03 CARACTERISTIQUES DU MEDICAMENT

03.1 Indications thérapeutiques

« Traitement local des mycoses vulvo-vaginales surinfectées ou non par des bactéries Gram + ».

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 16 novembre 2012 au 16 novembre 2017).

► Depuis la dernière soumission à la Commission, des modifications de RCP ont été réalisées. Aucune modification du RCP concernant les rubriques « effets indésirables », « mises en garde et précautions d'emploi » ou « contre-indications » n'a été réalisée (cf. annexe).

► Ces données ne sont pas de nature à modifier le profil de tolérance connu pour ces spécialité(s).

04.3 Données d'utilisation/de prescription

Selon l'Etude Permanente sur la Prescription Médicale (EPPM) réalisée par IQVIA auprès d'un panel de médecins libéraux en France et après extrapolation des données recueillies (cumul mobile annuel hiver 2018), le nombre de prescriptions de la spécialité GYNO PEVARYL LP 150 mg ovule à libération prolongée est estimé à 270 900 et de la spécialité GYNO PEVARYL 150 mg, ovule est estimé à 121 200.

GYNO PEVARYL LP 150 mg a été principalement prescrit dans les candidoses de la vulve et du vagin, mycose sans précisions, autres mycoses précisées (42% des prescriptions).

GYNO PEVARYL 150 mg a été principalement prescrit dans les candidoses de la vulve et du vagin, mycose sans précisions, candidose sans précision, autres mycoses précisées (31% des prescriptions).

04.4 Stratégie thérapeutique

Les données acquises de la science sur les mycoses vulvovaginales et leurs modalités de prise en charge ont également été prises en compte^{1,2,3}.

Depuis la dernière évaluation par la Commission du 3 juin 2015, la place des spécialités GYNO PEVARYL dans la stratégie thérapeutique n'a pas été modifiée.

¹ Mendling W, Brasch J, Cornely OA, *et al.* Guideline: vulvovaginal candidosis (AWMF 015/072), S2k (excluding chronic mucocutaneous candidosis). *Mycoses*. 2015 ; 58:1-15.

² Workowski KA, Bolan GA; Centers for Disease Control and Prevention. *MMWR Recomm Rep*. 2015; 64:(RR-03):1-137.

³ Guide pour la prise en charge des infections sexuellement transmissibles. OMS. 2015

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 3 juin 2015 n'ont pas à être modifiées.

05.1 Service Médical Rendu

- ▶ 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 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 les spécialités GYNO PEVARYL LP 150 mg ovule à libération prolongée et GYNO PEVARYL 150 mg, ovule reste modéré dans l'indication de l'AMM.

En conséquence la Commission considère que le service médical rendu par GYNO PEVARYL LP 150 mg ovule à libération prolongée et GYNO PEVARYL 150 mg, 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 l'indication 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.

06 ANNEXE

Seules les rubriques modifiées figurent dans ces tableaux.

► GYNO PEVARYL 150 mg ovule

RCP du 23/08/2012	RCP du 20/07/2017
<p>4.2. Posologie et mode d'administration</p> <p>Dans la majorité des cas : Pendant 3 jours consécutifs, 1 ovule le soir au coucher à introduire profondément dans le vagin, de préférence en position allongée.</p> <p>Dans les autres cas : En cas de mycose récidivante ou rebelle supposant des facteurs favorisants, une seconde cure de 3 ovules peut être prescrite soit immédiatement après la première cure, soit après un intervalle libre de 10 jours.</p> <p>Conseils pratiques : Toilette avec un savon à pH neutre ou alcalin. Le traitement s'accompagnera de conseils d'hygiène (port de sous-vêtements en coton, éviter les douches vaginales, éviter de porter des tampons internes pendant le traitement...) et dans la mesure du possible, de la suppression des facteurs favorisants. Ne pas interrompre le traitement pendant les règles. Le traitement du partenaire se discutera en fonction de chaque cas. Pour traiter les extensions vulvaires ou périanales de la mycose, il est recommandé d'associer aux ovules gynécologiques, un antifongique en applications locales.</p>	<p>4.2. Posologie et mode d'administration</p> <p>Posologie</p> <p>Dans la majorité des cas : Pendant 3 jours consécutifs, 1 ovule le soir au coucher à introduire profondément dans le vagin, de préférence en position allongée.</p> <p>Dans les autres cas : En cas de mycose récidivante ou rebelle supposant des facteurs favorisants, une seconde cure de 3 ovules peut être prescrite soit immédiatement après la première cure, soit après un intervalle libre de 10 jours.</p> <p>Conseils pratiques Toilette avec un savon à pH neutre ou alcalin. Le traitement s'accompagnera de conseils d'hygiène (port de sous-vêtements en coton, éviter les douches vaginales, éviter de porter des tampons internes périodiques pendant le traitement...) et dans la mesure du possible, de la suppression des facteurs favorisants. Ne pas interrompre le traitement pendant les règles. Le traitement du partenaire se discutera en fonction de chaque cas. Pour traiter les extensions vulvaires ou périanales de la mycose, il est recommandé d'associer aux ovules gynécologiques, un antifongique en applications locales. Les femmes enceintes doivent se laver soigneusement les mains avant l'administration de GYNO-PEVARYL (voir rubrique 4.6).</p>
<p>4.3. Contre-indications</p> <p>GYNO PEVARYL 150 mg, ovule est contre-indiqué :</p> <ul style="list-style-type: none">• Chez les individus ayant présentés une hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients (ou sensibilité croisée avec les autres membres du groupe des imidazolés) ;• En association avec des préservatifs ou des diaphragmes en latex, en raison du risque de rupture des diaphragmes ou des préservatifs en latex.	<p>4.3. Contre-indications</p> <p>GYNO PEVARYL 150 mg, ovule est contre-indiqué : Chez les individus ayant présentés une hypersensibilité à la substance active, à d'autres dérivés imidazolés ou à l'un des excipients mentionnés à la rubrique 6.1. (ou sensibilité croisée avec les autres membres du groupe des imidazolés) ; En association avec des préservatifs ou des diaphragmes en latex, en raison du risque de rupture des diaphragmes ou des préservatifs en latex.</p>

4.8. Effets indésirables

La tolérance de GYNO PEVARYL 150 mg, ovule a été évaluée chez 3630 patients ayant participé à 32 essais cliniques. Sur la base des données de tolérance poolées issues de ces essais cliniques, les effets indésirables les plus fréquemment rapportés (en % d'incidence) sont des affections de la peau et du tissu sous-cutané, telles que prurit (1,2%) et sensation de brûlure cutanée (1,2%).

Dans le tableau ci-dessous sont présentés les effets indésirables rapportés lors de l'utilisation de GYNO PEVARYL par voie vaginale au cours des essais cliniques (incluant les effets indésirables mentionnés ci-dessus) ainsi que les effets indésirables issus des données post-marketing (notifications spontanées).

Pour les effets indésirables rapportés lors des essais cliniques, les catégories de fréquences présentées dans le tableau sont définies comme suit :

Très fréquent ($\geq 1/10$); Fréquent ($\geq 1/100$ à $< 1/10$); Peu fréquent ($\geq 1/1,000$ à $< 1/100$); Rare ($\geq 1/10,000$ à $< 1/1,000$); Très rare ($< 1/10,000$).

Pour les effets indésirables rapportés à partir des données de notification spontanée, leur fréquence est indéterminée (ne peut pas être estimée à partir des données disponibles).

Classes de systèmes d'organes	Effets indésirables			
	Catégories de fréquence			
	Fréquent ($\geq 1/100$ to $1 < 10$)	Peu fréquent ($\geq 1/1\ 000$ to $< 1/100$)	Rare ($\geq 1/10\ 000$ to $< 1/1\ 000$)	Indéterminée
Affections du système immunitaire				Hypersensibilité
Affections de la peau et du tissu sous-cutané	Prurit, Sensation de brûlure cutanée	Rash	Erythème	Angioœdème, Urticaire, Dermatite de contact, Exfoliation cutanée
Affection des organes de reproduction et du sein		Sensation de brûlure vulvo-vaginale		
Troubles généraux et anomalies au site d'administration				Douleur au site d'application, Irritation au site d'application, Gonflement au site d'application

4.8. Effets indésirables

La tolérance de ~~GYNO~~ GYNO-PEVARYL 150 mg, ovule a été évaluée chez 3630 patients ayant participé à 32 essais cliniques. Sur la base des données de tolérance poolées issues de ces essais cliniques, les effets indésirables les plus fréquemment rapportés (en % d'incidence) sont des affections de la peau et du tissu sous-cutané, telles que prurit (1,2%) et sensation de brûlure cutanée (1,2%).

Dans le tableau ci-dessous sont présentés les effets indésirables rapportés lors de l'utilisation de ~~GYNO~~ GYNO-PEVARYL par voie vaginale au cours des essais cliniques (incluant les effets indésirables mentionnés ci-dessus) ainsi que les effets indésirables issus des données post-marketing (notifications spontanées).

Pour les effets indésirables rapportés lors des essais cliniques, les catégories de fréquences présentées dans le tableau sont définies comme suit :

Très fréquent ($\geq 1/10$); Fréquent ($\geq 1/100$ à $< 1/10$); Peu fréquent ($\geq 1/1,000$ à $< 1/100$); Rare ($\geq 1/10,000$ à $< 1/1,000$); Très rare ($< 1/10,000$).

Pour les effets indésirables rapportés à partir des données de notification spontanée, leur fréquence est indéterminée (ne peut pas être estimée à partir des données disponibles).

Classes de systèmes d'organes	Effets indésirables			
	Catégories de fréquence			
	Fréquent ($\geq 1/100$ to $1 < 10$)	Peu fréquent ($\geq 1/1\ 000$ to $< 1/100$)	Rare ($\geq 1/10\ 000$ to $< 1/1\ 000$)	Indéterminée
Affections du système immunitaire				Hypersensibilité
Affections de la peau et du tissu sous-cutané	Prurit, Sensation de brûlure cutanée	Rash	Erythème	Angioœdème, Urticaire, Dermatite de contact, Exfoliation cutanée
Affection des organes de reproduction et du sein		Sensation de brûlure vulvo-vaginale		
Troubles généraux et anomalies au site d'administration				Douleur au site d'application, Irritation au site d'application, Gonflement au site d'application

Déclaration des effets indésirables suspectés

La déclaration des effets indésirables suspectés après autorisation du médicament est importante. Elle permet une surveillance continue du rapport bénéfice/risque du médicament. Les professionnels de santé déclarent tout effet indésirable suspecté via le système national de déclaration : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) et réseau des Centres Régionaux de Pharmacovigilance - Site internet : www.ansm.sante.fr.

5.2. Propriétés pharmacocinétiques

Dans l'espèce humaine, l'éconazole est faiblement absorbé après administration vaginale.

Les concentrations maximales d'éconazole et/ou de ses métabolites dans le plasma ou le sérum observées 1 - 2 jours après administration sont approximativement de 65 ng/ml pour un ovule de 150 mg. Pour un ovule de 150 mg, approximativement 5% de la dose d'éconazole sont absorbés.

Dans la circulation systémique, l'éconazole et/ou ses métabolites sont fortement liés (> 98%) aux protéines plasmatiques. L'éconazole est fortement métabolisé par oxydation, désamination et /ou O-désalkylation et les métabolites sont éliminés par voies rénale et fécale.

L'excipient forme une émulsion fine et adhérente qui permet une pénétration du nitrate d'éconazole dans tous les replis de la muqueuse vaginale.

5.2. Propriétés pharmacocinétiques

Absorption

Dans l'espèce humaine, l'éconazole est faiblement absorbé après administration vaginale.

Les concentrations maximales d'éconazole et/ou de ses métabolites dans le plasma ou le sérum observées 1 - 2 jours après administration sont approximativement de 65 ng/ml pour un ovule de 150 mg. Pour un ovule de 150 mg, approximativement 5% de la dose d'éconazole sont absorbés.

Distribution

Dans la circulation systémique, l'éconazole et/ou ses métabolites sont fortement liés (> 98%) aux protéines plasmatiques.

Biotransformation et élimination

L'éconazole est fortement métabolisé par oxydation, désamination et /ou O-désalkylation et les métabolites sont éliminés par voies rénale et fécale.

L'excipient forme une émulsion fine et adhérente qui permet une pénétration du nitrate d'éconazole dans tous les replis de la muqueuse vaginale.

► Gyno-Pevaryl LP 150 mg, ovule à libération prolongée

RCP du 24/08/2012	RCP du 11/08/2017
<p>4.2. Posologie et mode d'administration</p> <ul style="list-style-type: none"> • Dans la majorité des cas : 1 ovule le soir au coucher en administration unique à introduire profondément dans le vagin, de préférence en position allongée. • Dans le cas de mycose récidivante ou rebelle supposant des facteurs favorisants, un ovule le soir au coucher et un ovule le lendemain matin. <p>Conseils pratiques : Toilette avec un savon à pH neutre ou alcalin. Le traitement s'accompagnera de conseils d'hygiène (port de sous-vêtements en coton, éviter les douches vaginales, éviter de porter des tampons internes pendant le traitement...) et dans la mesure du possible, de la suppression des facteurs favorisants. Ne pas interrompre le traitement pendant les règles. Le traitement du partenaire se discutera en fonction de chaque cas. Pour traiter les extensions vulvaires ou périanales de la mycose, il est recommandé d'associer aux ovules gynécologiques, un antifongique en applications locales.</p>	<p>4.2. Posologie et mode d'administration</p> <p>Posologie</p> <ul style="list-style-type: none"> • Dans la majorité des cas : 4un ovule le soir au coucher en administration unique à introduire profondément dans le vagin, de préférence en position allongée. • Dans le cas de mycose récidivante ou rebelle supposant des facteurs favorisants, un ovule le soir au coucher et un ovule le lendemain matin. <p>Conseils pratiques : Toilette avec un savon à pH neutre ou alcalin. Le traitement s'accompagnera de conseils d'hygiène (port de sous-vêtements en coton, éviter les douches vaginales, éviter de porter des tampons internes périodiques pendant le traitement...) et dans la mesure du possible, de la suppression des facteurs favorisants. Ne pas interrompre le traitement pendant les règles. Le traitement du partenaire se discutera en fonction de chaque cas. Pour traiter les extensions vulvaires ou périanales de la mycose, il est recommandé d'associer aux ovules gynécologiques, un antifongique en applications locales. Les femmes enceintes doivent se laver soigneusement les mains avant l'administration de GYNO-PEVARYL LP (voir rubrique 4.6).</p>
<p>4.3. Contre-indications</p> <p>GYNO-PEVARYL LP 150 mg, ovule à libération prolongée est contre-indiqué :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Chez les individus ayant présenté une hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients (ou sensibilité croisée avec les autres membres du groupe des imidazolés) ; • En association avec des préservatifs ou des diaphragmes en latex, en raison du risque de rupture des diaphragmes ou des préservatifs en latex. 	<p>4.3. Contre-indications</p> <p>GYNO-PEVARYL LP 150 mg, ovule à libération prolongée est contre-indiqué : Chez les individus ayant présenté une hypersensibilité à la substance active, à d'autres dérivés imidazolés ou à l'un des excipients mentionnés à la rubrique 6.1.(ou sensibilité croisée avec les autres membres du groupe des imidazolés); En association avec des préservatifs ou des diaphragmes en latex, en raison du risque de rupture des diaphragmes ou des préservatifs en latex.</p>
<p>4.8. Effets indésirables</p> <p>La tolérance de GYNO-PEVARYL LP 150 mg, ovule à libération prolongée a été évaluée chez 3630 patients ayant participé à 32 essais cliniques. Sur la base des données de tolérance poolées issues de ces essais cliniques, les effets indésirables les plus fréquemment rapportés (en % d'incidence) sont des affections de la peau et du tissu sous-cutané, telles que prurit (1,2%) et sensation de brûlure cutanée (1,2%).</p> <p>Dans le tableau ci-dessous sont présentés les effets indésirables rapportés lors de l'utilisation de GYNO-PEVARYL par voie vaginale au cours des essais cliniques (incluant les effets indésirables mentionnés ci-dessus) ainsi que les effets indésirables issus des données post-marketing (notifications spontanées).</p>	<p>4.8. Effets indésirables</p> <p>La tolérance de GYNO-PEVARYL LP 150 mg, ovule à libération prolongée a été évaluée chez 3630 patients ayant participé à 32 essais cliniques. Sur la base des données de tolérance poolées issues de ces essais cliniques, les effets indésirables les plus fréquemment rapportés (en % d'incidence) sont des affections de la peau et du tissu sous-cutané, telles que prurit (1,2%) et sensation de brûlure cutanée (1,2%).</p> <p>Dans le tableau ci-dessous sont présentés les effets indésirables rapportés lors de l'utilisation de GYNO-PEVARYL LP par voie vaginale au cours des essais cliniques (incluant les effets indésirables mentionnés ci-dessus) ainsi que les effets indésirables issus des données post-marketing (notifications spontanées).</p>

Pour les effets indésirables rapportés lors des essais cliniques, les catégories de fréquences présentées dans le tableau sont définies comme suit :

Très fréquent ($\geq 1/10$); Fréquent ($\geq 1/100$ à $< 1/10$); Peu fréquent ($\geq 1/1,000$ à $< 1/100$); Rare ($\geq 1/10,000$ à $< 1/1,000$); Très rare ($< 1/10,000$).

Pour les effets indésirables rapportés à partir des données de notification spontanée, leur fréquence est indéterminée (ne peut pas être estimée à partir des données disponibles).

Classes de systèmes d'organes	Effets indésirables			
	Catégories de fréquence			
	Fréquent ($\geq 1/100$ to $1 < 10$)	Peu fréquent ($\geq 1/1\ 000$ to $< 1/100$)	Rare ($\geq 1/10\ 000$ to $< 1/1\ 000$)	Indéterminée
Affections du système immunitaire				Hypersensibilité
Affections de la peau et du tissu sous-cutané	Prurit, Sensation de brûlure cutanée	Rash	Erythème	Angioœdème, Urticaire, Dermatite de contact, Exfoliation cutanée
Affection des organes de reproduction et du sein		Sensation de brûlure vulvo-vaginale		
Troubles généraux et anomalies au site d'administration				Douleur au site d'application, Irritation au site d'application, Gonflement au site d'application

Pour les effets indésirables rapportés lors des essais cliniques, les catégories de fréquences présentées dans le tableau sont définies comme suit :

Très fréquent ($\geq 1/10$); Fréquent ($\geq 1/100$ à $< 1/10$); Peu fréquent ($\geq 1/1,000$ à $< 1/100$); Rare ($\geq 1/10,000$ à $< 1/1,000$); Très rare ($< 1/10,000$).

Pour les effets indésirables rapportés à partir des données de notification spontanée, leur fréquence est indéterminée (ne peut pas être estimée à partir des données disponibles).

Classes de systèmes d'organes	Effets indésirables			
	Catégories de fréquence			
	Fréquent ($\geq 1/100$ to $1 < 10$)	Peu fréquent ($\geq 1/1\ 000$ to $< 1/100$)	Rare ($\geq 1/10\ 000$ to $< 1/1\ 000$)	Indéterminée
Affections du système immunitaire				Hypersensibilité
Affections de la peau et du tissu sous-cutané	Prurit, Sensation de brûlure cutanée	Rash	Erythème	Angioœdème, Urticaire, Dermatite de contact, Exfoliation cutanée
Affection des organes de reproduction et du sein		Sensation de brûlure vulvo-vaginale		
Troubles généraux et anomalies au site d'administration				Douleur au site d'application, Irritation au site d'application, Gonflement au site d'application

Déclaration des effets indésirables suspectés

La déclaration des effets indésirables suspectés après autorisation du médicament est importante. Elle permet une surveillance continue du rapport bénéfice/risque du médicament. Les professionnels de santé déclarent tout effet indésirable suspecté via le système national de déclaration : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) et réseau des Centres Régionaux de Pharmacovigilance - Site internet : www.ansm.sante.fr.

5.2. Propriétés pharmacocinétiques

Dans l'espèce humaine, l'éconazole est faiblement absorbé après administration

5.2. Propriétés pharmacocinétiques

Absorption

Dans l'espèce humaine, l'éconazole est faiblement absorbé après administration

vaginale.

Les concentrations maximales d'éconazole et/ou de ses métabolites dans le plasma ou le sérum observées 1 - 2 jours après administration sont approximativement de 65 ng/ml pour un ovule de 150 mg. Pour un ovule de 150 mg, approximativement 5% de la dose d'éconazole sont absorbés.

Dans la circulation systémique, l'éconazole et/ou ses métabolites sont fortement liés (> 98%) aux protéines plasmatiques. L'éconazole est fortement métabolisé par oxydation, désamination et/ou O-désalkylation et les métabolites sont éliminés par voies rénale et fécale.

Au contact de la muqueuse vaginale, l'excipient de GYNO-PEVARYL à libération prolongée forme un gel bioadhésif, contenant du nitrate d'éconazole. Ce gel adhère à la muqueuse vaginale permettant ainsi de maintenir une concentration efficace en principe actif dans le vagin pendant plusieurs jours.

vaginale.

Les concentrations maximales d'éconazole et/ou de ses métabolites dans le plasma ou le sérum observées 1 - 2 jours après administration sont approximativement de 65 ng/ml pour un ovule de 150 mg. Pour un ovule de 150 mg, approximativement 5% de la dose d'éconazole sont absorbés.

Distribution

Dans la circulation systémique, l'éconazole et/ou ses métabolites sont fortement liés (> 98%) aux protéines plasmatiques.

Biotransformation et élimination

L'éconazole est fortement métabolisé par oxydation, désamination et/ou O-désalkylation et les métabolites sont éliminés par voies rénale et fécale.

Au contact de la muqueuse vaginale, l'excipient de GYNO-PEVARYL ~~à libération prolongée~~ forme un gel bioadhésif, contenant du nitrate d'éconazole. Ce gel adhère à la muqueuse vaginale permettant ainsi de maintenir une concentration efficace en principe actif dans le vagin pendant plusieurs jours.