



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

AVIS

11 DÉCEMBRE 2019

terbinafine (chlorhydrate)
LAMISIL 1 %, crème

Mise à disposition d'une nouvelle présentation

► L'essentiel

Avis favorable au remboursement dans le traitement des dermatophyties, des candidoses cutanées et du pityriasis versicolor¹.

► Quel progrès

Pas de progrès par rapport à LAMISIL 1 %, crème en tube aluminium verni de 15 g.

¹ Cf. RCP.

01 CONTEXTE

Il s'agit d'une demande d'inscription sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux et sur la liste des spécialités agréées à l'usage des collectivités de LAMISIL 1 % (chlorhydrate de terbinafine), crème en tube laminé aluminium de 15 g.

Cette spécialité est un complément de gamme de LAMISIL 1 % crème présenté en tube aluminium verni de 15 g. Pour rappel, dans son avis de renouvellement d'inscription du 6 juillet 2016, la Commission a octroyé à LAMISIL 1 % le maintien de son service médical rendu modéré².

Cette nouvelle présentation viendra progressivement, à partir de janvier 2021, remplacer la présentation en tube aluminium verni de 15 g.

02 INDICATIONS THERAPEUTIQUES

« Dermatophyties :

Traitement :

- dermatophyties de la peau glabre,
- intertrigos génitaux et cruraux,
- intertrigos des orteils.

Candidoses :

Les candidoses cutanées rencontrées en clinique humaine sont habituellement dues à *Candida Albicans*. Cependant, la mise en évidence d'un *Candida* sur la peau ne peut constituer en soi une indication.

Traitement :

- intertrigos, en particulier génito-cruraux, anaux et périanaux,
- perlèche,
- vulvite, balanite.

Dans certains cas, il est recommandé de traiter simultanément le tube digestif.

Traitement d'appoint des onyxis et périonyxis.

Pityriasis versicolor »

² Avis de la commission de la Transparence du 6 juillet 2016. https://www.has-sante.fr/upload/docs/evamed/CT-14856_LAMISIL-LAMISIL_DERMGEL_PIS_RI_Avis1_CT14856.pdf [accédé le 25/11/2019]

03 CONCLUSIONS DE LA COMMISSION

Considérant l'ensemble de ces données et informations et après débat et vote, la Commission estime :

03.1 Service Médical Rendu

La Commission considère que le service médical rendu par LAMISIL 1 %, crème en tube laminé aluminium de 15 g est modéré dans les indications de l'AMM.

La Commission donne un avis favorable à l'inscription sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux et sur la liste des spécialités agréées à l'usage des collectivités dans les indications et aux posologies de l'AMM.

► Taux de remboursement proposé : 30 %

03.2 Amélioration du Service Médical Rendu

Cette spécialité est un complément de gamme qui n'apporte pas d'amélioration du service médical rendu (ASMR V) par rapport à la présentation déjà inscrite.

04 RECOMMANDATIONS DE LA COMMISSION

► Conditionnements

Il est adapté aux conditions de prescription selon l'indication, la posologie et la durée de traitement.

05 INFORMATIONS ADMINISTRATIVES ET REGLEMENTAIRES

Calendrier d'évaluation	Date d'examen et d'adoption : 11 décembre 2019
Présentations concernées	<u>LAMISIL 1 %, crème</u> Tube laminé aluminium de 15 g (CIP : 34009 301 588 9 0)
Demandeur	Laboratoire GLAXOSMITHKLINE SANTE GRAND PUBLIC
Listes concernées	Sécurité Sociale (CSS L.162-17) Collectivités (CSP L.5123-2)
AMM	Date initiale (procédure nationale) : 31/03/1992
Classification ATC	L Médicaments dermatologiques L04 Antifongique à usage dermatologique L04A Antifongique à usage topique L04AB Autres antifongiques à usage topique L04AB06 terbinafine