

SYNTHÈSE D'AVIS DE LA COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

ONYTEC (ciclopirox), vernis à ongle antifongique hydrosoluble

Pas d'avantage clinique démontré par rapport à MYCOSTER 8% (ciclopirox)

L'essentiel

- ▶ ONYTEC est un antifongique local indiqué dans les onychomycoses légères à modérées, provoquées par des dermatophytes et/ou d'autres champignons sensibles au ciclopirox, sans atteinte de la matrice unguéale.
- ▶ Son efficacité est similaire à celle de MYCOSTER 8 %, insoluble dans l'eau.

Stratégie thérapeutique

- Le traitement des onychomycoses est particulièrement utile chez le patient diabétique ou immunodéprimé en raison du risque accru de complications bactériennes (érysipèle, cellulite infectieuse). L'identification de l'agent fongique (dermatophytes, levures, moisissures) est indispensable pour le choix du traitement et afin d'éviter des traitements longs et inutiles. Le traitement repose sur les antifongiques locaux permettant la diffusion du principe actif dans la tablette unguéale (présentation sous forme « filmogène » ou crème sous occlusion), ou sur les antifongiques par voie orale. Les antifongiques locaux peuvent être associés à l'avulsion chirurgicale ou chimique de la tablette unguéale. Un traitement exclusif par antifongique local ne peut s'envisager qu'en cas d'atteinte modérée non matricielle et d'un petit nombre d'ongles atteints. Dans les autres cas, un traitement oral prolongé, seul ou en association à un traitement local, est le plus souvent nécessaire.
- Le vernis à ongle MYCOSTER 8 % a le même principe actif au même dosage qu'ONYTEC. Il est utilisable en une application quotidienne. Comme MYCOSTER 8 %, LOCERYL (amorolfine) est un autre vernis à ongle insoluble dans l'eau, recommandé dans les onychomycoses à dermatophytes des deux tiers distaux de l'ongle, sans hyperkératose sous-jacente diffuse et sans onycholyse importante. Leur efficacité thérapeutique est limitée et la durée de traitement est longue. Par ailleurs, la pommade AMYCOR ONYCHOSSET (bifonazole + urée) est indiquée dans les mycoses unguéales des mains et des pieds.
- **Place de la spécialité dans la stratégie thérapeutique**
ONYTEC représente une nouvelle option thérapeutique, se distinguant des autres solutions filmogènes alternatives par son rinçage à l'eau.

Données cliniques

- L'efficacité ONYTEC a été comparé à MYCOSTER 8 % sans procédure d'aveugle, et à un placebo en double aveugle, dans une étude réalisée chez 467 patients atteints d'onychomycose distale à dermatophytes, de gravité modérée dans 70 % des cas. L'objectif principal était d'évaluer la non-infériorité d'ONYTEC par rapport à MYCOSTER (seuil delta = 10 %) et éventuellement sa supériorité (objectif secondaire). Les traitements ont été appliqués tous les jours pendant 48 semaines et les patients suivis pendant 12 semaines supplémentaires après la fin des traitements.
- Après 48 semaines de traitement, le taux de guérison complète (remplacement complet de l'ongle par un nouvel ongle sain, avec négativation des examens mycologiques) a été de 5,7 % (10/175) dans le groupe ONYTEC, 3,2 % (6/185) dans le groupe MYCOSTER et 0 % (0/94) dans le groupe placebo ($p < 0,05$ versus placebo), en analyse en intention de traiter. Dans l'analyse en per protocole, la non-infériorité d'ONYTEC par rapport à MYCOSTER 8 % a été démontrée. Les données ne permettent pas de conclure à la supériorité d'ONYTEC par rapport à MYCOSTER. Le caractère ouvert de cette étude (biais de suivi possible) contre le produit actif, la diversité des périodes d'évaluation et la modestie de la quantité d'effet limitent la portée de ce résultat.
 - Aucun effet indésirable systémique n'a été observé. Les anomalies observées au site d'application ont été légères et transitoires: érythème, démangeaison, brûlure et douleur.

Intérêt du médicament

- Le service médical rendu* par ONYTEC est modéré.
- ONYTEC n'apporte pas d'amélioration du service médicale rendu** (ASMR V) par rapport à MYCOSTER 8 % dans la prise en charge des onychomycoses.
- Avis favorable au remboursement en ville et à la prise en charge à l'hôpital.

* Le service médical rendu par un médicament (SMR) correspond à son intérêt en fonction notamment de ses performances cliniques et de la gravité de la maladie traitée. La Commission de la transparence de la HAS évalue le SMR, qui peut être important, modéré, faible, ou insuffisant pour que le médicament soit pris en charge par la solidarité nationale.

** L'amélioration du service médical rendu (ASMR) correspond au progrès thérapeutique apporté par un médicament par rapport aux traitements existants. La Commission de la transparence de la HAS évalue le niveau d'ASMR, cotée de I, majeure, à IV, mineure. Une ASMR de niveau V (équivalent de « pas d'ASMR ») signifie « absence de progrès thérapeutique ».

