

SYNTHESE D'AVIS DE LA COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

POLYGYNAX et POLYGYNAX VIRGO (néomycine, polymyxine B, nystatine), **TERGYNAN** (néomycine, métronidazole, nystatine), anti-infectieux et antiseptiques à usage gynécologique

Intérêt clinique faible dans le traitement local des vaginites à germes sensibles et des vaginites non spécifiques

L'essentiel

- ▶ POLYGYNAX, POLYGYNAX VIRGO et TERGYNAN ont l'AMM dans le traitement local des vaginites à germes sensibles et des vaginites non spécifiques.
- ▶ Un essai randomisé en double aveugle n'a pas mis en évidence de différence significative entre POLYGYNAX et le miconazole administré par voie vaginale (GYNO DAKTARIN) en termes d'efficacité dans le traitement probabiliste des vaginites infectieuses
- ▶ Concernant TERGYNAN, aucune nouvelle donnée clinique n'a été fournie par le laboratoire.

Stratégie thérapeutique

- Deux étiologies sont concernées par POLYGYNAX, POLYGYNAX VIRGO et TERGYNAN : la vaginose bactérienne (ou « vaginite non spécifique ») et la candidose.
Le traitement de première intention de la vaginose bactérienne est le métronidazole administré par voie orale : 500 mg x 2/jour ou par voie vaginale pendant 7 jours.
Les traitements de première intention de la candidose vulvo-vaginale sont les antifongiques azolés par voie locale pendant 1 à 7 ou 14 jours selon les spécialités.
- En dehors de ces deux infections, non sexuellement transmissibles, citées dans l'ensemble des recommandations concernant les vaginites (vaginose bactérienne et mycose), POLYGYNAX, POLYGYNAX VIRGO et TERGYNAN peuvent être utilisés pour le traitement des vaginites à germes banaux.
- **Place de la spécialité dans la stratégie thérapeutique**
POLYGYNAX, POLYGYNAX VIRGO et TERGYNAN sont des traitements d'appoint des vaginites.

Données cliniques

- Dans un essai (PRISM) contrôlé randomisé en double aveugle l'efficacité clinique de POLYGYNAX a été comparée à celle du miconazole administré par voie vaginale (GYNO DAKTARIN) dans le traitement probabiliste des vaginites infectieuses chez des femmes ayant des leucorrhées anormales associées à au moins un signe fonctionnel évoquant une vaginite bactérienne, non spécifique ou mixte (mycose vaginale surinfectée).
Le pourcentage de succès clinique à la fin du traitement (examen clinique par l'investigateur à J15, critère de jugement principal) a été de 91,1% dans le groupe POLYGYNAX (n= 326) et de 86,7% dans le groupe GYNO DAKTARIN (n=332). Il n'a pas été mis en évidence de différence statistiquement significative entre les 2 groupes.
- Les événements indésirables les plus fréquents sous traitement par POLYGYNAX ont été des céphalées.
- Deux études publiées de faible niveau de preuve ont conclu à un succès clinique du traitement dans respectivement 76,6% et 97,8% des cas.

Intérêt du médicament

- Le service médical rendu* par POLYGYNAX, POLYGYNAX VIRGO et TERGYNAN est faible
- Avis favorable au maintien du remboursement en pharmacie de ville et à la prise en charge à l'hôpital.



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

Ce document a été élaboré sur la base de l'avis de la Commission de la transparence du 10 janvier 2018 (CT-13070, CT 15653 et CT14767)

* 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 collectivité.

** 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 »