

AVIS DE LA COMMISSION

10 juillet 2002

Examen du dossier de la spécialité inscrite pour une durée de trois ans par arrêté du 15 avril 1999 (JO du 24 avril 1999)

**MYCOSTER 1 % poudre pour application cutanée**  
**Flacon de 30 g**

**Laboratoires PIERRE FABRE DERMATOLOGIE**

ciclopiroxolamine

Date de l'AMM : 22 juin 1996

Demande de renouvellement de l'inscription sur la liste des médicaments remboursables aux assurés sociaux

## 1. CARACTERISTIQUES DU MEDICAMENT

### 1.1. Principe actif

ciclopiroxolamine

### 1.2. Indication

Traitement des intertrigos des orteils à dermatophytes.

Remarque : cette spécialité n'est pas indiquée pour le traitement des autres plis.

### 1.3. Posologie

1 application par jour : saupoudrer toute la zone atteinte.

La durée du traitement sera en moyenne de 4 semaines.

## 2. RAPPEL DES AVIS DE LA COMMISSION ET DES CONDITIONS D'INSCRIPTION

Avis de la Commission du 3 juin 1998

MYCOSTER 1 % poudre pour application locale est un complément de gamme adapté aux espaces interdigito-plantaires sujets à macération qui vient s'ajouter aux nombreuses spécialités sous forme de poudre disponibles dans cette indication.

MYCOSTER 1 % poudre ne présente pas d'amélioration du service médical rendu par rapport à MYCOSTER crème et MYCOSTER solution.

## 3. MEDICAMENTS COMPARABLES

### 3.1. Classement ATC 2001

D : Médicaments dermatologiques  
01 : Antifongiques à usage dermatologique  
A : Antifongique à usage topique  
E : Autres antifongiques à usage topique  
14 : ciclopiroxolamine

### 3.2. Médicaments de même classe pharmaco-thérapeutique

#### 3.2.1 Médicaments de comparaison

bifonazole 1 % poudre pour application locale – AMYCOR 1 %  
éconazole 1 % poudre pour application locale – PEVARYL 1 % et ses génériques  
isoconazole 2 % pour application locale – FAZOL 2 %  
miconazole 2 % poudre pour application locale – DAKTARIN 2 %  
omoconazole 1 % poudre pour application locale – FONGAMIL 1 %  
sulconazole 1 % poudre pour application locale – MYK 1 %

### 3.2.2 Evaluation concurrentielle

Le premier en nombre de journées de traitement  
éconazole 1 % poudre pour application locale – PEVARYL 1 %  
éconazole 1 % solution pour application locale – PEVARYL 1 %

Le plus économique en coût de traitement  
éconazole 1 % poudre pour application locale – ECONAZOLE G GAM 1 %

Le dernier inscrit  
éconazole 1 % poudre pour application locale – ECONAZOLE G GAM 1 %  
(25/07/01)

### 3.3. Médicaments à même visée thérapeutique

Il s'agit des antifongiques actifs par voie cutanée indiquées dans le traitement des intertrigos des orteils à dermatophytes.

## 4. REACTUALISATION DES DONNEES DISPONIBLES DEPUIS LE PRECEDENT AVIS

Aucune donnée susceptible de modifier l'avis de la Commission de la Transparence.

## 5. DONNEES SUR L'UTILISATION DU MEDICAMENT

MYCOSTER 1 % poudre pour application cutanée n'est pas suffisamment prescrit pour apparaître dans les panels de prescription.  
La Commission ne dispose pas d'autres données.

## 6. CONCLUSIONS DE LA COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

### 6.1. Réévaluation du service médical rendu

La dermatophytie du pied est une maladie sans gravité, fréquente et récidivante.

Cette spécialité entre dans le cadre d'un traitement curatif.

Le rapport efficacité/effets indésirables de cette spécialité dans cette indication est moyen.

Cette spécialité est un médicament de première intention.

Il existe des alternatives.

Le niveau de service médical rendu pour cette spécialité est modéré.

## **6.2. Recommandations de la Commission de la Transparence**

Avis favorable au maintien de l'inscription sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux dans toutes les indications et posologies de l'AMM.

### **6.2.1 Conditionnement**

Le conditionnement est adapté aux conditions de prescription.

### **6.2.2 Taux de remboursement : 35 %**