



**Direction de l'Évaluation
des Médicaments et des Produits Biologiques**

Rapport public d'évaluation

TERBINAFINE BIOGARAN 1 %, crème

TERBINAFINE (CHLORHYDRATE DE)

Titulaire d'AMM : BIOGARAN

Date du RAPPE : 28 janvier 2009

Information sur la procédure initiale :

Base légale	<i>Générique selon l'Article 10.1 de la directive 2001/83/CE</i>
Principe(s) actif(s)	<i>Terbinafine (chlorhydrate de)</i>
Forme pharmaceutique	<i>crème</i>
Dosage (s)	<i>1 %</i>
Demandeur d'AMM :	<i>BIOGARAN</i>
Type de procédure	<i>Nationale</i>

1. INTRODUCTION

Le 07 novembre 2008, l'AFSSAPS a octroyé une Autorisation de Mise sur le Marché à BIOGARAN pour la spécialité TERBINAFINE BIOGARAN 1 %, crème.

TERBINAFINE BIOGARAN 1 %, crème est indiqué dans :

1. Dermatophyties :

Traitement :

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

2. 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.

3. Pityriasis versicolor

TERBINAFINE BIOGARAN 1 %, crème est un générique de LAMISIL 1 POUR CENT, crème commercialisé en France par NOVARTIS SANTE FAMILIALE SAS.

Des études de tolérance cutanée et de bioadhésivité ont été présentées. Aucune nouvelle étude préclinique ou clinique n'a été apportée, ce qui est acceptable pour ce type de demande.

2. DONNEES PHARMACEUTIQUES

2.1 Introduction

TERBINAFINE BIOGARAN 1 % se présente sous forme de crème contenant 1 % de terbinafine (chlorhydrate de).

Les excipients sont :

Alcool benzylique, hydroxyde de sodium, monostéarate de sorbitan, palmitate de cétyle, alcool cétylique, alcool cétostéarylique, polysorbate 60, myristate d'isopropyle, eau purifiée

TERBINAFINE BIOGARAN 1%, crème est conditionné en tube (Aluminium verni) fermé par un bouchon en polyéthylène.

2.2 Principe actif

Terbinafine (chlorhydrate de) est décrit à la Pharmacopée européenne et la procédure "ASMF" (documentation confidentielle sur la substance active) est utilisée.

Terbinafine (chlorhydrate de) est peu soluble ou très peu soluble dans l'eau.

Les spécifications comprennent des essais appropriés pour contrôler la qualité du principe actif. Les limites pour les substances apparentées sont justifiées. Les méthodes analytiques utilisées sont convenablement décrites et validées.

Les études de stabilité ont été conduites en conditions ICH (Conférence Internationale d'Harmonisation). Les données présentées sont suffisantes pour confirmer la période de recontrôle.

2.3 Produit fini

TERBINAFINE BIOGARAN 1 %, crème est formulé avec des excipients décrits dans la Pharmacopée européenne en vigueur.

Tous les excipients utilisés dans le produit ont été démontrés conformes à la Directive 2003/63/EC et à la note explicative « Réduction du risque de transmission des agents des encéphalopathies spongiformes animales par les médicaments à usage humain et vétérinaire (EMEA/410/01). »

Le développement est suffisamment décrit en accord avec les notes explicatives européennes en vigueur.

La comparaison des formulations et des caractéristiques physico-chimiques du produit générique et du produit de référence confirme la similarité entre les deux spécialités.

Le procédé de fabrication est suffisamment décrit et les étapes critiques identifiées.

Les résultats des études de validation du procédé confirment que le procédé est contrôlé et garantissent la reproductibilité inter lot et la conformité aux spécifications.

Les essais réalisés et les spécifications fixées sont appropriés pour contrôler la qualité du produit fini et la sécurité de son utilisation.

Les études de stabilité ont été conduites en conditions ICH. Les données présentées confirment la durée de conservation indiquée dans le RCP, 5 ans sans précautions particulières de conservation.

3. DONNEES TOXICOLOGIQUES

Etant donné que ce produit est un générique et qu'il fait référence à un produit approuvé sur la base d'un dossier complet concernant les études précliniques, de nouvelles données précliniques n'ont pas été soumises et ne sont pas considérées nécessaires.

4. DONNEES CLINIQUES

Compte-tenu de la similarité excipendaire (qualitative) des formules et de la similarité des caractéristiques physico-chimiques aucune étude in vivo n'est requise.

5. CONCLUSION

La qualité pharmaceutique de TERBINAFINE BIOGARAN 1%, crème a été démontrée suffisante et reproductible.

La bioéquivalence a été démontrée conformément aux exigences européennes.

TERBINAFINE BIOGARAN 1%, crème est générique de LAMISIL 1 POUR CENT, crème qui est une spécialité connue avec un rapport bénéfice risque favorable.

Le RCP est en accord avec celui du produit de référence.