

SYNTHESE D'AVIS DE LA COMMISSION DE LA TRANSPARENCE**TOPISCAB 5%(perméthrine), antiparasitaire****Progrès thérapeutique mineur dans le traitement de la gale sarcoptique humaine****L'essentiel**

- ▶ TOPISCAB crème a l'AMM dans le traitement topique de la gale sarcoptique humaine.
- ▶ Son efficacité a été démontrée par rapport à l'ivermectine administrée par voie orale. Elle repose sur le respect de deux applications cutanées à 1 semaine d'intervalle.
- ▶ Ce médicament peut être utilisé chez l'enfant à partir de 2 mois et chez la femme enceinte, populations non couvertes par les autres scabicides actuellement disponibles, dans un contexte de rupture de stock prolongé d'ASCABIOL. Il apporte un progrès thérapeutique mineur dans la prise en charge de la gale sarcoptique humaine.

Stratégie thérapeutique

- Les traitements locaux de la gale sarcoptique humaine actuellement disponibles en France sont le benzoate de benzyle (associé au sulfiram dans ASCABIOL, actuellement en rupture de stock), l'esdépalléthrine (associée au butoxyde de pipéronyle dans SPREGAL). L'ivermectine par voie orale (STROMEKTOL) est une alternative aux traitements locaux.
- Il n'y a pas de niveau de preuve suffisant pour recommander préférentiellement le traitement per os ou celui par voie locale ou une association des deux. Cependant, il existe des arguments en faveur du traitement par voie générale par l'ivermectine : simplicité d'administration, bonne tolérance, absence de contre-indication majeure. En cas de traitement local, à défaut d'Ascabiol, actuellement non disponible, la perméthrine a fait la preuve de son efficacité.
- Malgré un faible niveau de preuve, un deuxième traitement une semaine plus tard apparaît nécessaire pour trois raisons :
 - les différents produits utilisés par voie topique ou générale sont très probablement inefficaces sur les œufs et peut être sur les formes larvaires immatures ;
 - le taux de succès clinique en cas de traitement unique est insuffisant ;
 - la perméthrine anti-gale de référence dans les pays anglo-saxons est utilisée selon ce schéma, un premier traitement étant renouvelé une semaine plus tard.
- La désinfection du linge et de la literie et le traitement simultané des sujets contacts sont indispensables. Un nettoyage simple des locaux et du mobilier doit toujours être réalisé. Le traitement environnemental par la pulvérisation d'un acaricide n'apparaît pas nécessaire pour la plupart des gales communes. Il est indispensable en cas de gale croûteuse. Il sera éventuellement à envisager en fonction du contexte : nombre important de cas, contexte socio-économique, répétition des épisodes.
- **Place de la spécialité dans la stratégie thérapeutique**

TOPISCAB est un traitement de première intention au même titre que les autres scabicides locaux (ASCABIOL, SPREGAL, ANTISCABIOSUM) et oral (STROMEKTOL) dans la gale sarcoptique. Cette spécialité est utilisable chez l'enfant de moins de 15 kg (à partir de 2 mois) et chez la femme enceinte, populations qui ne peuvent pas être traitées par les autres scabicides.

Données cliniques

- L'évaluation de l'efficacité et de la tolérance de la perméthrine 5 % en crème dans le traitement de la gale repose sur des données bibliographiques.
- Deux anciennes études randomisées en double aveugle, incluses dans une méta-analyse de la Cochrane Collaboration (2010), et trois études randomisées plus récentes ont comparé une application de perméthrine 5 % crème à l'ivermectine orale 200 µg/kg en une administration ou en deux administrations à 15 jours d'intervalle. Les patients inclus dans ces études étaient des adultes et des enfants (âgés au minimum de 2 ans) et avaient une gale diagnostiquée par un examen parasitologique ou clinique. Ces études ont montré la supériorité de la perméthrine par rapport à l'ivermectine orale en une administration en termes de pourcentage de patients ayant une réponse clinique complète évaluée après une semaine de suivi. Toutefois, après 2 ou 4 semaines de suivi les deux traitements ont atteint des pourcentages de réponse clinique complète de 85 à 100 %, en fonction des études, sans différence significative entre les traitements.
- Une étude ayant comparé la perméthrine au benzoate de benzyle a été incluse dans la méta-analyse de la Cochrane Collaboration. Aucune différence n'a été mise en évidence entre les deux traitements en termes de réponse clinique complète évaluée après 2 semaines de suivi. Aucune étude n'est disponible versus l'association benzoate de benzyle + sulfiram (ASCABIOL) qui est le traitement de référence en France.
- Les effets indésirables les plus fréquemment observés avec la perméthrine sont des paresthésies, des sensations de brûlure sur la peau, un prurit, une éruption érythémateuse et une sécheresse cutanée.

Intérêt du médicament

- Le service médical rendu* par TOPISCAB est important
- TOPISCAB apporte une amélioration du service médical rendu** mineure (ASMR IV) dans la prise en charge de la gale sarcoptique humaine.
- Avis favorable au 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 21 janvier 2015 (CT-13688) disponible sur www.has-sante.fr

* 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 »