

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Avis
7 mai 2014

BETNEVAL LOTION 0,1 POUR CENT, émulsion pour application cutanée

flacon compte-gouttes de 15 g (CIP : 34009 301 1010 2)

BETNEVAL 0,1 POUR CENT, crème

tube de 10 g (CIP : 34009 301 100 4 1)

tube de 30 g (CIP : 34009 324 733 3 5)

BETNEVAL 0,1 POUR CENT, pommade

tube de 10 g (CIP : 34009 301 106 2 1)

tube de 30 g (CIP : 34009 324 735 6 4)

Laboratoire GLAXOSMITHKLINE

DCI	Bétaméthasone
Code ATC (2014)	D07AC01 dermocorticoïdes de classe III (fort)
Motif de l'examen	Renouvellement de l'inscription
Liste concernée	Sécurité Sociale (CSS L.162-17)
Indications concernées	<p><u>BETNEVAL 0,1 POUR CENT, crème et pommade</u> « Indications privilégiées où la corticothérapie locale est tenue pour le meilleur traitement :</p> <ul style="list-style-type: none"> - eczéma de contact - dermatite atopique - lichénification <p>Indications où la corticothérapie locale est l'un des traitements habituels :</p> <ul style="list-style-type: none"> - dermite de stase - psoriasis (à l'exclusion des plaques très étendues) - lichen - prurigo non parasitaire - dyshidrose - lichen scléro-atrophique génital - granulome annulaire - lupus érythémateux discoïde - pustuloses amicrobiennes palmo-plantaires, - dermite séborrhéique à l'exception du visage - traitement symptomatique du prurit du mycosis fongoïde

	<p>Indication de circonstance pour une durée brève :</p> <ul style="list-style-type: none"> - piqûres d'insectes et prurigo parasitaire après traitement étiologique. » <p><u>BETNEVAL LOTION 0,1 POUR CENT, émulsion pour application cutanée</u></p> <p>« Dermatoses inflammatoires du cuir chevelu :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Psoriasis, - Dermite séborrhéique - lichénification. »
--	--

01 INFORMATIONS ADMINISTRATIVES ET REGLEMENTAIRES

AMM	lotion : visa initial 12 octobre 1966, validation 30 décembre 1997 crème : visa initial 19 août 1964, validation 12 décembre 1997 pommade : visa initial 19 août 1964, validation 10 août 1993 Procédure nationale
Conditions de prescription et de délivrance / statut particulier	Liste I
Classement ATC	2014 D médicaments dermatologiques D07 corticoïdes, préparations dermatologiques D07A corticoïdes non associés D07AC corticoïdes d'activité forte D07AC01 bétaméthasone

02 CONTEXTE

Examen des spécialités réinscrites sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux pour une durée de 5 ans à compter du 31/12/2008 (JO du 03/06/2009).

Lors du précédent avis de la Commission de la transparence du 10 décembre 2008 dans le cadre du renouvellement de l'inscription, le service médical rendu attribué aux spécialités BETNEVAL était important dans les indications de l'AMM.

03 CARACTERISTIQUES DU MEDICAMENT

03.1 Indications thérapeutiques

BETNEVAL 0,1 POUR CENT, crème et pommade

« Indications privilégiées où la corticothérapie locale est tenue pour le meilleur traitement :

- eczéma de contact
- dermatite atopique
- lichénification

Indications où la corticothérapie locale est l'un des traitements habituels :

- dermite de stase
- psoriasis (à l'exclusion des plaques très étendues)
- lichen
- prurigo non parasitaire
- dyshidrose
- lichen scléro-atrophique génital
- granulome annulaire
- lupus érythémateux discoïde
- pustuloses amicrobiennes palmo-plantaires (pommade uniquement),
- dermite séborrhéique à l'exception du visage
- traitement symptomatique du prurit du mycosis fongoïde

Indication de circonstance pour une durée brève :

- piqûres d'insectes et prurigo parasitaire après traitement étiologique. »

BETNEVAL LOTION 0,1 POUR CENT, émulsion pour application cutanée

« Dermatoses inflammatoires du cuir chevelu :

- Psoriasis,
- Dermite séborrhéique
- lichénification. »

« Remarques :

Chaque dermatose doit être traitée par un corticoïde de niveau le mieux approprié en sachant qu'en fonction des résultats, on peut être conduit à lui substituer un produit d'une activité plus forte ou moins forte sur tout ou partie des lésions.

La forme pommade est plus particulièrement destinée aux lésions sèches, squameuses.

La forme émulsion est destinée aux lésions des régions pileuses et du cuir chevelu.

La forme crème est plus particulièrement destinée aux lésions aiguës, suintantes. »

03.2 Posologie

Le traitement doit être limité à 1 à 2 applications par jour.

04 ANALYSE DES NOUVELLES DONNEES DISPONIBLES

04.1 Efficacité

Le laboratoire a fourni des données bibliographiques :

- aucun essai clinique n'a été fourni avec le principe actif dans l'indication de l'AMM,
- une méta-analyse¹ a étudié l'efficacité des dermocorticoïdes dans la dermatite atopique. Les essais inclus portaient sur des dermocorticoïdes de toutes les classes et ne comportaient qu'un seul essai avec la bétaméthasone. Cette méta-analyse ne permet donc pas de conclure sur l'efficacité de la bétaméthasone dans le psoriasis ni sur les dermocorticoïdes d'action forte.
- Une revue Cochrane² dans le psoriasis, a fait une méta-analyse des essais ayant comparé les corticoïdes d'action forte à un placebo, et une méta-analyse des essais ayant comparé les dermocorticoïdes d'action forte au calcipotriol. Près de la moitié des études analysées était réalisée avec la bétaméthasone. Les essais inclus sont hétérogènes (I² respectivement 65,1% et 85,6%). Ces résultats ne modifient donc pas la démonstration de l'efficacité de la bétaméthasone dans le psoriasis.

Au total, ces données n'apportent pas de nouvel élément démontrant l'efficacité connue de la bétaméthasone et des dermocorticoïdes d'action forte dans la dermatite atopique et le psoriasis en plaques.

Aucune nouvelle donnée n'a été fournie dans les autres indications.

¹ Svensson A. Brief review: A systematic review of tacrolimus ointment compared with corticosteroids in the treatment of atopic dermatitis. Current Medical Research & Opinion 2011;27(7):1395-1406.

² Mason AR. Topical treatments for chronic plaque psoriasis. Cochrane Database of Systematic Reviews 2013, Issue 3. Art. No.: CD005028. DOI: 10.1002/14651858.CD005028.pub3.

04.2 Tolérance/Effets indésirables

► Le laboratoire a fourni des nouvelles données de tolérance (PSUR couvrant la période du 1^{er} mai 2007 au 11 avril 2012). Aucun nouveau signal de tolérance n'a été relevé.

► Depuis la dernière évaluation par la Commission, les sections contre-indication, mises en gardes et effets indésirables n'ont pas été substantiellement modifiées.

► Ces données ne sont pas de nature à modifier le profil de tolérance connu pour ces spécialités et les dermocorticoïdes.

04.3 Données de prescription

Selon les données IMS (cumul mobile annuel automne 2013), les spécialités BETNEVAL ont fait l'objet de 289 000 prescriptions (65% de crème; 5,5% de lotion et 29,5% de pommade). Les motifs de prescriptions sont très variés, les plus fréquents étant la dermatite, sans que sa nature ne soit précisée, et les affections du prépuce.

04.4 Stratégie thérapeutique

Les données acquises de la science sur la dermatite atopique³, le psoriasis⁴, les lichens et lichenifications⁵, le lupus érythémateux discoïde, et leurs modalités de prise en charge ont été prises en compte.

Depuis le dernier renouvellement d'inscription par la Commission le 10 décembre 2008, la place des spécialités BETNEVAL dans la stratégie thérapeutique n'a pas été modifiée.

05 CONCLUSIONS DE LA COMMISSION

Considérant l'ensemble de ces informations et après débat et vote, la Commission estime que les conclusions de son avis précédent du 10 décembre 2008 n'ont pas à être modifiées.

05.1 Service Médical Rendu

► Les pathologies concernées par BETNEVAL sont, dans la majorité des cas, de faible gravité. Cependant, lorsque la symptomatologie est marquée, l'impact sur la qualité de vie des patients peut être important du fait du prurit intense ou de l'impact inesthétique de ces dermatoses, la chronicité exacerbant encore le retentissement psychosocial de ces pathologies. Dans les formes les plus graves, certaines pathologies peuvent entraîner un handicap social.

► Ces spécialités entrent dans le cadre d'un traitement symptomatique ou curatif selon les indications.

► Le rapport efficacité/effet indésirables est important.

► Il existe des alternatives thérapeutiques médicamenteuses et non médicamenteuses.

► Ces spécialités constituent un traitement de 1^{ère} intention.

³ Ring J. Guidelines for treatment of atopic eczema (atopic dermatitis) Part I. JEADV 2012; 26:1045-60.

⁴ American Academy of Dermatology. Guidelines of care for the management of psoriasis and psoriatic arthritis. Section 3. Guidelines of care for the management and treatment of psoriasis with topical therapies. 2009. Journal American Academy of Dermatology. 60:643-59.

⁵ Neill SM, Lewis FM, Tatnall FM et al. British Association of Dermatologists' guidelines for the management of lichen sclerosus 2010. British Journal of Dermatology 2010 ; 163:672-682.

En conséquence, la Commission considère que le service médical rendu par les spécialités BETNEVAL reste important dans les indications de l'AMM.

05.2 Recommandations de la Commission

La Commission donne un avis favorable au maintien de l'inscription sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux dans les indications de l'AMM.

► **Taux de remboursement proposé : 65 %**

► **Conditionnements**

Ils sont adaptés aux conditions de prescription selon l'indication, la posologie et la durée de traitement.