

## COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Avis  
2 avril 2014

### DERMOVAL, gel

flacon de 20 ml (CIP : 34009 326 130 4 5)

### DERMOVAL 0,05 POUR CENT, crème

tube de 10 g (CIP : 34009 320 432 9 3)

Laboratoire GLAXOSMITHKLINE

DCI	Clobéatasol
Code ATC (2014)	D07AD01 dermocorticoïdes de classe IV (très fort)
Motif de l'examen	<b>Renouvellement de l'inscription</b>
Liste concernée	<b>Sécurité Sociale</b> (CSS L.162-17)
Indications concernées	<p><b><u>DERMOVAL, gel :</u></b>  <b>« Dermatoses inflammatoires du cuir chevelu :</b>  <ul style="list-style-type: none"> <li>- Psoriasis du cuir chevelu,</li> <li>- Dermite séborrhéique du cuir chevelu. »</li> </ul> </p> <p><b><u>DERMOVAL 0,05 POUR CENT, crème :</u></b>  <b>« Plaques limitées et résistantes :</b>  <ul style="list-style-type: none"> <li>- de psoriasis particulièrement dans leurs localisations palmo-plantaires,</li> <li>- de lichénification (névrodermites),</li> <li>- de lupus érythémateux discoïde,</li> <li>- de lichens.</li> </ul> <b>Cicatrices hypertrophiques.</b>  <b>Lésions cortico-sensibles non infectées, ayant résisté à un corticoïde de la catégorie inférieure et limitées en surface. »</b></p>

## 01 INFORMATIONS ADMINISTRATIVES ET REGLEMENTAIRES

AMM (procédure)	DERMOVAL, gel : 10 novembre 1982 DERMOVAL 0,05 POUR CENT, crème : AMM initiale 27 septembre 1976 validation 13 septembre 1995, 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 D07AD corticoïdes d'activité très forte D07AD01 clobétasol
----------------	--

## 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 26/05/2009).

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

## 03 CARACTERISTIQUES DU MEDICAMENT

### 03.1 Indications thérapeutiques

DERMOVAL, gel

« Dermatoses inflammatoires corticosensibles du cuir chevelu, plus particulièrement :

- psoriasis du cuir chevelu,
- dermite séborrhéique du cuir chevelu. »

DERMOVAL, crème

« Plaques limitées et résistantes :

- de psoriasis, particulièrement dans leurs localisations palmo-plantaires,
- de lichénifications (névrodermites),
- de lupus érythémateux discoïde,
- de lichens.

Cicatrices hypertrophiques

Lésions cortico-sensibles non infectées, ayant résisté à un corticoïde de la catégorie inférieure et limitées en surface.

Remarques :

Après un traitement d'attaque généralement bref, le relais est éventuellement assuré par un corticoïde de niveau inférieur.

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 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 dans l'indication du psoriasis.

Un essai clinique randomisé<sup>1</sup> a comparé 1 dose de clobétasol tous les jours versus 1 jour sur 2, dans le traitement du psoriasis en plaques léger à modéré, chez 89 patients. Les résultats sur l'amélioration du PSI<sup>2</sup>, un score de gravité prenant en compte l'aspect des plaques mais pas leur surface, a montré une plus grande amélioration avec clobétasol appliqué tous les jours, à la 4<sup>ème</sup> semaine (3,20 p=0,001) et à la 6<sup>ème</sup> semaine (2,46 p=0,015) par rapport à l'application 1 jour sur 2. L'évolution des plaques à l'arrêt du traitement et la tolérance n'ont pas été étudiées. Cette étude confirme l'efficacité du clobétasol dans le psoriasis en plaque à la posologie de l'AMM.

En 2013, une revue Cochrane<sup>3</sup> a comparé l'efficacité et la tolérance des traitements topiques du psoriasis par rapport au placebo ainsi que les traitements actifs entre eux. Elle contient en particulier une méta-analyse des essais ayant comparé les corticoïdes d'action très forte à un placebo, 10 études ont été retenues incluant 1 264 patients. L'amélioration du psoriasis sur un critère combiné a été de 1,56 (IC 95% -1,87 ; -1,26 ; I<sup>2</sup> = 81,7%). Cependant les études sont hétérogènes.

Ce résultat ne modifie pas le niveau de démonstration de l'efficacité du clobétasol dans le psoriasis.

Au total, ces nouvelles données confirment les données connues sur l'efficacité des dermocorticoïdes d'action forte dans le psoriasis en plaques. Aucune nouvelle donnée n'a été fournie dans le psoriasis du cuir chevelu.

## 04.2 Tolérance/Effets indésirables

► Le laboratoire a fourni des nouvelles données de tolérance (PSUR couvrant la période du 1<sup>er</sup> mai 2007 au 20 février 2013).

---

<sup>1</sup> Abidi A. A comparative Clinical Evaluation of Once Daily Versus Alternate day Application of topical Clobetasol Propionate Cream in Psoriasis. *Journal of Clinical and Diagnostic Research* 2013 January;7(1):100-105

<sup>2</sup> PSI : Psoriasis Severity Index : Score d'évaluation des plaques de psoriasis du corps de 0 à 12. L'érythème, l'induration et les squames sont gradués de 0 à 4, puis additionnés.

<sup>3</sup> 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.

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

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

### 04.3 Données d'utilisation/de prescription

Selon les données IMS (cumul mobile annuel automne 2013), les spécialités DERMOVAL ont fait l'objet de 498 000 prescriptions (87,6% de crème; 12,3% de pommade). Les motifs de prescriptions sont très variés, les plus fréquents étant la dermatite et le psoriasis.

### 04.4 Stratégie thérapeutique

Les données acquises de la science sur le psoriasis<sup>4</sup>, les lichenifications<sup>5</sup>, le lupus érythémateux discoïde, les lichens 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 DERMOVAL 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 DERMOVAL 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<sup>ère</sup> intention.

**En conséquence, la Commission considère que le service médical rendu par les spécialités DERMOVAL 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.**

---

<sup>4</sup> 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.

<sup>5</sup> 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.

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

► **Conditionnements**

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