

## COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Avis  
2 avril 2014

### ECLARAN 5 mg, gel pour application locale

Tube de 45 g (CIP : 34009 326 786 7-9)

### ECLARAN 10 mg, gel pour application locale

Tube de 45 g (CIP : 34009 326 252 2-2)

Laboratoire PIERRE FABRE DERMATOLOGIE

DCI	Peroxyde de benzoyle
Code ATC (2014)	D10AE01
Motif de l'examen	<b>Renouvellement de l'inscription</b>
Liste concernée	<b>Sécurité Sociale</b> (CSS L.162-17)
Indication concernée	« <b>Acné vulgaire</b> ».

## 01 INFORMATIONS ADMINISTRATIVES ET REGLEMENTAIRES

---

AMM (procédure nationale)	Date de l'AMM : ECLARAN 5 mg : 05/12/1983 ECLARAN 10 mg : 31/05/1983	
Conditions de prescription et de délivrance / statut particulier	Non listé	
Classement ATC (2014)	D D10 D10A D10AE D10AE01	Médicament dermatologique Préparation anti acnéique Préparation anti acnéique à usage topique Peroxydes Benzoyl peroxyde

## 02 CONTEXTE

---

Examen du dossier 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).

## 03 CARACTERISTIQUES DU MEDICAMENT

---

### 03.1 Indication thérapeutique

« Acné vulgaire ».

### 03.2 Posologie

Cf. RCP

## 04 ANALYSE DES NOUVELLES DONNEES DISPONIBLES

---

### 04.1 Efficacité

Le laboratoire n'a réalisé aucune nouvelle étude clinique d'efficacité.

### 04.2 Tolérance/Effets indésirables

- ▶ Le laboratoire a fourni des nouvelles données de tolérance (synthèse du PSUR couvrant la période du 1<sup>er</sup> mars 2008 au 31 mars 2013) qui ne montrent pas de nouveau signal.
- ▶ Depuis l'avis précédant, la mention d'un effet indésirable a été ajoutée dans le RCP : « dermatite de contact, eczéma, prurit, éruption cutanée et œdème de la face ».
- ▶ Le profil de tolérance connu de ces spécialités n'est pas modifié.

## 04.3 Données de prescription

Selon les données IMS-EPPM (cumul mobile annuel 2014), ces spécialités ont fait l'objet de 168.000 prescriptions dont 97% dans l'acné.

## 04.4 Stratégie thérapeutique

Les données acquises de la science sur l'acné et ses modalités de prise en charge ont été prises en compte.

Depuis la dernière réévaluation par la Commission le 12 novembre 2008, la place d'ECLARAN dans la stratégie thérapeutique n'a pas été modifiée.

## 05 CONCLUSIONS DE LA COMMISSION

---

**Considérant l'ensemble de ces informations, la Commission estime que les conclusions de son avis précédent du 12 novembre 2008 n'ont pas à être modifiées.**

### 05.1 Service Médical Rendu

- ▶ L'affection concernée par ces spécialités n'engage pas le pronostic vital du patient, n'entraîne pas de complications graves, ni de handicap, ni de dégradation marquée de la qualité de vie.
- ▶ Ces spécialités entrent dans le cadre d'un traitement symptomatique.
- ▶ Le rapport efficacité/effets indésirables est moyen
- ▶ Ces spécialités sont des médicaments de première intention.
- ▶ Il existe des alternatives thérapeutiques médicamenteuses ou non médicamenteuses à cette spécialité.

**Compte tenu de ces éléments, la Commission considère que le service médical rendu par ECLARAN reste modéré dans l'indication 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 l'indication de l'AMM.**

**▶ Taux de remboursement proposé : 30 %**

#### **▶ Conditionnements**

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