HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Avis

18 septembre 2013

NERISONE, pommade

Tube de 30 g (CIP : 34009 322 235 6 5)

NERISONE, crème

Tube de 30 g (CIP : 34009 322 237 9 4)

NERISONE GRAS, pommade

Tube de 30 g (CIP : 34009 322 236 2 6)

Laboratoire BAYER SANTE FAMILIALE

DCI	valérate de diflucortolone
Code ATC (2012)	D07AC06 (Corticoïdes d'activité forte, groupe 3)
Motif de l'examen	**Renouvellement de l'inscription**
Liste concernée	**Sécurité Sociale** (CSS L.162-17)
Indication(s) concernée(s)	« Indications privilégiées où la corticothérapie locale est tenue pour le meilleur traitement : - eczéma de contact - dermatite atopique - lichénification Indications où la corticothérapie locale est un des traitements habituels : - dermite de stase («eczéma variqueux») - psoriasis - lichen - prurigo non parasitaire - dyshidrose - lichen scléroatrophique génital - granulome annulaire - lupus érythémateux discoïde - pustuloses amicrobiennes palmoplantaires - dermite séborrhéique à l'exception du visage - traitement symptomatique du prurit du mycosis fongoïde Indications de circonstance pour une durée brève : - piqûres d'insectes et prurigo parasitaire après traitement étiologique Selon l'état pathologique de la peau, utiliser : - pommade anhydre : lésions très sèches - pommade : lésions sèches - crème : lésions aiguës suintantes et régions pileuses »

01 INFORMATIONS ADMINISTRATIVES ET REGLEMENTAIRES

AMM (procédure)	Date initiale (nationale) : 7 août 1978
Conditions de prescription et de délivrance / statut particulier	Liste I

Classement ATC	2012	
	D	Dermatologie
	D07	Corticostéroïdes, préparations dermatologiques
	D07A	Corticoïdes non associés
	D07AC	Corticoïdes d'activité forte (groupe 3)
	D07AC06	Diflucortolone

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 décembre 2008 (JO du 26 mai 2009).

Les spécialités NERISONE sont des médicaments à base de diflucortolone, un corticoïde d'activité forte.

Dans son dernier avis, en date du 10 décembre 2008, la Commission avait conclu : « Le service médical rendu de ces spécialités reste important ».

03 CARACTERISTIQUES DU MEDICAMENT

03.1 Indications thérapeutiques

« Indications privilégiées où la corticothérapie locale est tenue pour le meilleur traitement :
- eczéma de contact
- dermatite atopique
- lichénification

Indications où la corticothérapie locale est un des traitements habituels :
- dermite de stase («eczéma variqueux»)
- psoriasis
- lichen
- prurigo non parasitaire
- dyshidrose
- lichen scléroatrophique génital
- granulome annulaire
- lupus érythémateux discoïde
- pustuloses amicrobiennes palmoplantaires
- dermite séborrhéique à l'exception du visage
- traitement symptomatique du prurit du mycosis fongoïde

Indications de circonstance pour une durée brève :
- piqûres d'insectes et prurigo parasitaire après traitement étiologique

Selon l'état pathologique de la peau, utiliser :
- pommade anhydre : lésions très sèches
- pommade : lésions sèches
- crème : lésions aiguës suintantes et régions pileuses »

03.2 Posologie

Les applications sont limitées à 2 par jour.

Une augmentation du nombre d'applications quotidiennes risquerait d'aggraver les effets indésirables sans améliorer les effets thérapeutiques.

Le traitement des grandes surfaces nécessite une surveillance du nombre de tubes utilisés.

Pour une utilisation rationnelle, il est conseillé:
- d'appliquer le produit en touches espacées,
- puis d'étaler jusqu'à ce qu'il soit entièrement absorbé.

Certaines dermatoses (psoriasis, dermatite atopique...) rendent souhaitable un arrêt progressif.

Il peut être obtenu par la diminution de fréquence des applications et/ou par l'utilisation d'un corticoïde moins fort ou moins dosé, ou en alternant avec une base sans dermocorticoïde.

04 ANALYSE DES NOUVELLES DONNEES DISPONIBLES

04.1 Efficacité

Le laboratoire n'a fourni aucune nouvelle donnée d'efficacité.

04.2 Tolérance/Effets indésirables

◗ Le laboratoire a fourni des nouvelles données de tolérance (4 PSUR couvrant la période du 1er octobre 2008 au 30 septembre 2012).

◗ Aucune modification de RCP n'est survenue depuis l'avis précédent.

◗ Ces données ne sont pas de nature à modifier le profil de tolérance connu pour ces spécialités.

04.3 Données d'utilisation/de prescription

Le laboratoire a fourni des données de ventes et de prescription.

Selon les données GERS, 1 715 227 boîtes ont été vendues pour la gamme NERISONE pour l'année 2012 dont :
- 1 407 038 (82%) pour la forme crème,
- 224 815 (13%) pour la forme pommade,
- 83 374 (5%) pour la forme pommade anhydre.

Une répartition similaire est retrouvée dans l''analyse des données du panel IMS-EPPM de l'hiver 2012 : la forme crème est la plus prescrite de la gamme avec 82,5% des prescriptions de NERISONE, suivie par la forme pommade (13,3%), puis la forme pommade anhydre (4,2%).

Les prescriptions de NERISONE sont réalisées en grande majorité par les médecins généralistes et les dermatologues dans le cadre de maladies de la peau et du tissu cellulaire cutané (entre 67,5% et 79,8% selon la forme galénique).

Les classes thérapeutiques des médicaments associés à la prescription de NERISONE crème et NERISONE pommade sont principalement des antihistaminiques systémiques, des antifongiques à usage dermatologique et des médicaments non narcotiques et antipyrétiques.

04.4 Stratégie thérapeutique

Les données acquises de la science sur les pathologies : eczéma de contact[1], dermatite atopique[2], psoriasis[3], lichen scléroatrophique génital[4], lupus érythémateux discoïde[5], mycosis fongoïde[6] et leurs modalités de prise en charge ont également été prises en compte.

---

[1]Bourke J Coulson I et English J. Guidelines for the management of contact dermatitis: an update. 2009. British Journal of Dermatology. 160:946-954.
[2] Société Française de Dermatologie. Prise en charge de la dermatite atopique de l'enfant. Annales Dermatologie Vénéréologie. 2005. 132 :1S19-33.
[3] 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.
[4] Neill SM, Lewis FM, Tatnall FM et al. British Association of Dermatologists' guidelines for the management of lichen sclerosus 2010. 2010. British Journal of Dermatology. 163:672-682.

Depuis le dernier renouvellement d'inscription par la Commission le 10 décembre 2008, la place des spécialités NERISONE 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 NERISONE 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 et 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 1ère intention

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

---

[5] Haute Autorité de santé. Guide ALD – Lupus érythépameux systémique. Janvier 2010. Disponible en ligne :http://www.sfdermato.org/media/pdf/recommandation/lupus-1-80b7f5844e3d05fd1440d074a3845e1e.pdf

[6] Tennstedt D et Baeck M. Eczéma de contact. Mars 2013. Thérapeutique Dermatologique. Disponible en ligne : http://www.therapeutique-dermatologique.org/spip.php?article1085&lang=fr