



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

AVIS

17 novembre 2010

CLARELUX Gé 0,05% crème, tube de 30g

B/1, code CIP : 387 087-1

Laboratoires PIERRE FABRE DERMATOLOGIE

Propionate de clobétasol

Code ATC : D07AD01

Liste I

Date de l'AMM: 1^{er} juin 2010

Motif de la demande : Inscription Sécurité Sociale et Collectivités.

CLARELUX est un générique de DERMOVAL 0,05 %, crème
--

Direction de l'Évaluation Médicale, Économique et de Santé Publique

1. CARACTERISTIQUES DU MEDICAMENT

1.1. Principe actif

Propionate de clobétasol

1.2. Indications Thérapeutiques

- « Plaques limitées et résistantes :
 - de psoriasis particulièrement dans leurs localisations palmo-plantaires,
 - de lichénification (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. »

Remarque :

- 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 »

1.3. Posologie

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

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

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

Il est conseillé d'appliquer le produit en touches espacées, puis de l'étaler en massant légèrement 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.

L'utilisation de CLARELUX n'est pas recommandée chez l'enfant de moins de 12 ans et doit le cas échéant faire l'objet d'une surveillance médicale stricte.

Se laver les mains après utilisation».

2. MEDICAMENTS COMPARABLES

2.1. Classement ATC (2010)

D : Dermatologie
D07 : Préparation dermatologique, corticostéroïdes
D07A : corticostéroïdes, douleurs
D07AD : Corticostéroïdes d'action très forte
D07AD01 : Propionate de clobétasol

2.2. Médicaments de même classe pharmaco-thérapeutique

Ce sont les autres dermocorticoïdes d'action très forte indiqué dans le traitement de lésions limitées en surface :

- DERMOVAL gel, tube de 10g (clobétasol),
- DIPROLENE 0,05%, crème et pommade, tube de 15g.

2.3. Médicaments à même visée thérapeutique

Ce sont les autres médicaments indiqués dans le traitement de lésions cutanées limitées en surface.

3. ANALYSE DES DONNEES DISPONIBLES

La spécialité CLARELUX est un générique de DERMOVAL 0,05% crème proposée dans un nouveau conditionnement (tube de 30 g). S'agissant d'une spécialité générique, le laboratoire n'a fourni aucune donnée clinique spécifique.

L'AMM de CLARELUX a été obtenue sur la base d'études de bioéquivalence versus la spécialité princeps, DERMOVAL 0,05%.

Le RCP précise que « Comme les autres corticostéroïdes topiques, le propionate de clobétasol a une activité anti-inflammatoire, anti-prurigineuse, et des propriétés vasoconstrictrices. D'une manière générale, le mécanisme de l'activité anti-inflammatoire des corticostéroïdes topiques n'est pas élucidé. Cependant, les corticostéroïdes agiraient par une induction des protéines inhibitrices de la phospholipase A₂, dénommées lipocortines. »

En ce qui concerne la tolérance, le RCP précise que : « L'utilisation prolongée de corticoïdes d'activité très forte et forte peut entraîner une atrophie cutanée, des télangiectasies (à redouter particulièrement sur le visage), des vergetures (à la racine des membres notamment, et survenant plus volontiers chez les adolescents), un purpura ecchymotique secondaire à l'atrophie, une fragilité cutanée.

Au visage, les corticoïdes peuvent créer une dermatite péri-orale ou bien aggraver une rosacée. Il peut être observé un retard de cicatrisation des plaies atones, des escarres, des ulcères de jambe.

Il existe une possibilité d'effets systémiques.

Des éruptions acnéiformes ou pustuleuses, une hypertrichose, des dépigmentations ont été rapportées.

Des infections secondaires, particulièrement sous pansement occlusif ou dans les plis, et des dermatoses allergiques de contact ont été également rapportées lors de l'utilisation de corticoïdes locaux. »

4. CONCLUSIONS DE LA COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

4.1. Service médical rendu

Les dermatoses inflammatoires cortico-sensibles limitées en surface se caractérisent par une évolution vers une dégradation marquée de la qualité de vie.

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

Le rapport efficacité/effets indésirables du clobétasol est important.

Cette spécialité est un traitement de première intention en fonction du type de dermatose (chaque dermatose devant être traitée par un corticoïde de niveau le mieux approprié).

Il existe des nombreuses alternatives thérapeutiques. Les autres dermocorticoïdes d'action très forte (DERMOVAL, DIPROLENE) utilisés dans le traitement de lésions cutanées limitées en surface sont disponibles sous forme de tubes de 10 et 15 g.

Compte tenu du risque de mésusage lié à la présentation en tube de 30 g d'un corticoïde d'action très forte, et notamment de son utilisation dans des pathologies correspondantes à des lésions cutanées étendues (les dermatoses bulleuses auto immunes, le mycosis fongoïde,...) revendiquées par la firme mais non validées par l'AMM, la Commission de la Transparence considère que le service médical rendu par CLARELUX dans le traitement de lésions cutanées limitées en surface est insuffisant.

4.2. Amélioration du service médical rendu

Sans objet

4.3. Recommandations de la Commission de la Transparence

Avis défavorable à l'inscription sur la liste des médicaments agréés à l'usage des collectivités et divers services publics dans les indications et aux posologies de l'AMM.