



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

AVIS

5 mars 2008

Examen dans le cadre de la réévaluation du service médical rendu des spécialités ne comportant pas de corticoïdes indiquées dans le traitement local du psoriasis (analogues de la vitamine D et tazarotène), à la demande de la commission de la Transparence, en application de l'article R 163-21 du code de la sécurité sociale.

APSOR 4 microgrammes/g, pommade

Tube de 15 g (CIP : 351 118-4)

APSOR 4 microgrammes/g, pommade

Tube de 60 g (CIP : 351 122-1)

APSOR 4 microgrammes/g, émulsion pour application cutanée

Flacon de 50 ml (CIP : 372 202-4)

Laboratoires MERCK LIPHA SANTE SAS

Tacalcitol

Liste II

Date de l'AMM :

APSOR 4 microgrammes/g, émulsion pour application cutanée : 9 Janvier 2006

APSOR 4 microgrammes/g, pommade : 10 mai 1999

Motif de la demande : réévaluation du SMR

CARACTERISTIQUES DU MEDICAMENT

1.1. Principe actif

tacalcitol

1.2. Indications

Pommade

Traitement topique du psoriasis en plaques.

Emulsion fluide

Psoriasis léger à modéré du cuir chevelu.

1.3. Posologie

Pommade

1 application par jour au niveau des lésions de préférence le soir. La dose maximale autorisée est de 50 g par semaine.

Emulsion fluide

Adultes : 1 application par jour sur les lésions de préférence le soir. La posologie maximale par semaine ne doit pas dépasser 70 ml.

En cas d'utilisation concomitante avec APSOR pommade, la dose totale de tacalcitol ne doit pas être dépasser 280 µg par semaine, soit par exemple 35 ml d'émulsion et 35 g de pommade.

2 RAPPEL DES AVIS DE LA COMMISSION ET DES CONDITIONS D'INSCRIPTION

Pommade

20 octobre 1999

Dans la stratégie thérapeutique du psoriasis en plaques, APSOR représente une alternative aux autres traitements locaux.

Compte tenu des caractéristiques suivantes :

- un niveau d'efficacité inférieur à celui de calcipotriol en deux applications par jour et un schéma d'administration à une application par jour (caractéristiques retenues également pour la spécialité ZORAC) ;
- un nombre très limité de patients atteints de psoriasis localisé au visage inclus dans les études ;
- des effets indésirables peu différents de ceux observés sous calcipotriol et une tolérance faciale qui « semble » meilleure dans l'essai ouvert.

La commission considère que la spécialité APSOR ne présente pas d'amélioration du service médical rendu par rapport aux médicaments de référence.

2 novembre 2005 (réévaluation)

Le service médical rendu par cette spécialité est important.

Emulsion fluide

21 juin 2006

Le service médical rendu par cette spécialité est important.

3 MEDICAMENTS COMPARABLES

3.1. Classement ATC (2007)

D : Dermatologie
D05 : traitement du psoriasis
D05A : traitement locaux du psoriasis
D05AX : autres traitements locaux du psoriasis
D05AX04 : tacalcitol

3.2. Médicaments de même classe pharmaco-thérapeutique

3.2.1. Médicaments de comparaison

Ce sont les traitements locaux du psoriasis ne contenant pas de dermocorticoïdes.

- DAIVONEX 0,005% pommade tube de 30 et 100 g (calcipotriol)
- DAIVONEX 0,005% crème, tube de 30 et 100 g (calcipotriol)
- SILKIS 3µg/g pommade, tube de 30g et 100g (calcitriol)
- ZORAC 0,05% gel, tube de 15 et 60 g (tazarotène)
- ZORAC 0,1% gel, tube de 15 et 60 g (tazarotène)

Une seule présentation est spécifiquement destinée à l'application sur le cuir chevelu :

- DAIVONEX 50 microgrammes par ml, solution pour cuir chevelu

3.3. Médicaments à même visée thérapeutique

Il s'agit des autres médicaments indiqués dans le traitement topique du psoriasis, en particulier ceux qui contiennent des dermocorticoïdes.

4 REACTUALISATION DES DONNEES DISPONIBLES DEPUIS LE PRECEDENT AVIS

Le laboratoire n'a fourni aucune nouvelle donnée depuis les précédentes évaluations de la commission.

5 DONNEES SUR L'UTILISATION DU MEDICAMENT

D'après les données issues de la base IMS/Dorema (CMA fév 07), APSOR pommade a fait l'objet de 57.000 prescriptions par an et APSOR émulsion de 20 000 prescriptions.

6 CONCLUSIONS DE LA COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

6.1. Réévaluation du service médical rendu

Le psoriasis est une dermatose inflammatoire chronique, non infectieuse, non contagieuse et le plus souvent bénigne. Cependant, le psoriasis du visage peut avoir un retentissement psycho-social grave.

Ces spécialités entrent dans le cadre d'un traitement symptomatique.

Le rapport efficacité/effets indésirables sur le visage est modeste.

Ces spécialités sont des traitements de première intention.

Les alternatives thérapeutiques sur le visage sont peu nombreuses.

Le service médical rendu par ces spécialités est important.

6.2. Amélioration du service médical rendu

APSOR n'apporte pas d'amélioration du service médical rendu (ASMR V) par rapport aux autres analogues de la vitamine D3 utilisés dans le traitement local du psoriasis.

6.3. Place dans la stratégie thérapeutique

Les traitements du psoriasis dépendent non seulement de la gravité et de l'étendue des lésions, mais aussi des préjudices fonctionnel, esthétique, professionnel, relationnel, du retentissement psychologique de la maladie et du désir du malade. En règle générale, les patients ayant un psoriasis très limité et/ou psychologiquement bien accepté ne sont pas systématiquement traités.

Les traitements actuels n'entraînent pas la guérison définitive de l'affection, mais permettent d'obtenir la disparition transitoire plus ou moins complète des lésions.

L'hydratation cutanée est souvent associée aux traitements topiques qui sont les traitements de première intention du psoriasis en plaques limité.

Il existe plusieurs classes de traitements topiques : les dermocorticoïdes, les analogues de la vitamine D3, les rétinoïdes (dérivés de la vitamine A), et moins utilisés, le goudron de houille et les kératolytiques.

Les dermocorticoïdes et les analogues de la vitamine D3 sont les traitements locaux de première intention du psoriasis en plaques léger à modéré. Le traitement par corticoïde ne peut dépasser quatre semaines.

La classe des analogues de la vitamine D3 permet un traitement prolongé. Dans cette classe, le calcipotriol reste la molécule de référence car la plus efficace, mais seuls le tacalcitol et le calcitriol peuvent être appliqués sur le visage et les zones sensibles. Toutefois, il est précisé dans les RCP, pour le calcitriol : « la pommade peut être appliquée sur le visage avec précaution » et pour le tacalcitol : « en cas d'intolérance, espacer ou interrompre l'application de pommade sur le visage ». Le tazarotène présente des caractéristiques proches de des analogues de la vitamine D3, il est cependant contre indiqué sur le visage et moins efficace que la calcipotriol.