

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Avis

23 septembre 2015

EFFEDERM 0,05 %, crème

Tube de 30 g (CIP : en 13)

EFFEDERM, solution pour application cutanée

Conditionnement 1 (CIP : en 13)

Laboratoire BAILLEUL

DCI	Trétinoïne
Code ATC (2014)	D10AD01 (rétinoïde anti-acnéique)
Motif de l'examen	Renouvellement de l'inscription
Liste concernée	Sécurité Sociale (CSS L.162-17)
Indication(s) concernée(s)	« - Acné de sévérité moyenne, particulièrement indiqué dans l'acné rétentionnelle. - Trouble de la kératinisation résistant aux émoullients. - Verrues planes. »

01 INFORMATIONS ADMINISTRATIVES ET REGLEMENTAIRES

AMM (procédure)	EFFEDERM, solution pour application cutanée : 12/04/1979 EFFEDERM 0,05 %, crème : 30/07/1974 validée le 10/04/1997 (procédure nationale)
Conditions de prescription et de délivrance / statut particulier	Liste I

Classement ATC	2014 D Médicaments dermatologiques D10 Préparations antiacnéiques D10A Préparations antiacnéiques à usage topique D10AD Rétinoïdes antiacnéiques à usage topique D10AD01 Trétinoïne
----------------	--

02 CONTEXTE

Examen des spécialités réinscrites sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux pour une durée de 5 ans à compter du 08/03/2010 par tacite reconduction.

Dans son dernier avis du 2 octobre 2013, la Commission a considéré que le SMR des spécialités EFFEDERM était :

- modéré dans l'acné de sévérité moyenne, particulièrement indiqué dans l'acné rétentionnelle (renouvellement d'inscription) ;
- insuffisant dans les troubles de la kératinisation résistant aux émoullients et les verrues planes (inscription).

03 CARACTERISTIQUES DU MEDICAMENT

03.1 Indications thérapeutiques

- « - Acné de sévérité moyenne, particulièrement indiqué dans l'acné rétentionnelle.
- Trouble de la kératinisation résistant aux émoullients.
Verrues planes. »

03.2 Posologie

Cf. RCP

04 ANALYSE DES NOUVELLES DONNEES DISPONIBLES

04.1 Efficacité

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

04.2 Tolérance

► Le laboratoire a fourni des nouvelles données de tolérance (PSUR couvrant la période du 01/12/2008 au 30/11/2011 pour EFFEDERM solution et du au 01/01/2007 au 09/08/2011 pour EFFEDERM crème).

Ces données n'ont pas mis en évidence de nouveau signal de tolérance.

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

04.3 Données de prescription

Selon les données IMS-EPPM (cumul mobile annuel hiver 2014), EFFEDERM a fait l'objet de 63 317 prescriptions (49 490 pour EFFEDERM crème et 13 827 pour EFFEDERM solution).

Le faible nombre de prescriptions de ces spécialités ne permet pas l'analyse qualitative des données.

04.4 Stratégie thérapeutique

Depuis le dernier renouvellement d'inscription par la Commission le 2 octobre 2013, la place d'EFFEDERM dans la stratégie thérapeutique de l'acné n'a pas été modifiée, elle s'appuie sur les recommandations¹ de l'ANSM de 2007 :

- Dans les formes d'acné localisées : EFFEDERM est recommandé en première intention dans l'acné à prédominance rétentionnelle et peut être utilisé en deuxième intention dans l'acné à prédominance inflammatoire papulo-pustuleuse en association à un antibiotique local en cas d'intolérance au peroxyde de benzoyle.
- Dans les formes étendues et/ou d'évolution prolongée, l'antibiothérapie par voie générale est associée en première intention à un traitement local, qui peut être le peroxyde de benzoyle ou un rétinoïde local dont EFFEDERM, ou l'association des deux.

Dans les troubles de la kératinisation résistant aux émoullients, et les verrues planes du visage EFFEDERM est parfois utilisé malgré l'absence d'efficacité démontrée.

¹ AFSSAPS - Recommandations de bonne pratique - Traitement de l'acné par voie locale et générale novembre 2007.
www.agmed.sante.gouv.fr

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 2 octobre 2013 n'ont pas à être modifiées.

05.1 Service Médical Rendu

- ▮ L'acné de sévérité moyenne n'engage pas le pronostic vital du patient, n'entraîne pas de complications graves, de handicap, ou de dégradation marquée de la qualité de vie.
- ▮ Les spécialités EFFEDERM entrent dans le cadre d'un traitement symptomatique.
- ▮ Le rapport efficacité/effets indésirables de ces spécialités dans cette indication est moyen.
- ▮ Ces spécialités sont des traitements de première intention.
- ▮ Il existe des alternatives thérapeutiques locales.

▮ Les troubles de la kératinisation résistant aux émoullients sont principalement les ichtyoses héréditaires sévères.

- ▮ Les spécialités EFFEDERM entrent dans le cadre d'un traitement symptomatique.
- ▮ Le rapport efficacité/effets indésirables de ces spécialités dans cette indication est faible.
- ▮ La place dans la stratégie thérapeutique de ces spécialités est mal définie.
- ▮ Il existe des alternatives thérapeutiques locales.

▮ Les verrues planes sont des pathologies cutanées bénignes d'origine virale. Elles sont fréquemment localisées sur le visage.

- ▮ Les spécialités EFFEDERM entrent dans le cadre d'un traitement curatif.
- ▮ Le rapport efficacité/effets indésirables de ces spécialités dans cette indication est faible.
- ▮ La place dans la stratégie thérapeutique de ces spécialités est mal définie.
- ▮ Il existe des alternatives thérapeutiques locales.

En conséquence, la Commission considère que le service médical rendu par les spécialités EFFEDERM :

- reste modéré dans l'acné de sévérité moyenne, particulièrement l'acné rétentionnelle,
- reste insuffisant dans les troubles de la kératinisation résistant aux émoullients et les verrues planes.

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'acné de sévérité moyenne, particulièrement l'acné rétentionnelle.

La Commission donne un avis défavorable à l'inscription sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux dans les indications :

- trouble de la kératinisation résistant aux émoullients,
- verrues planes.

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

▮ Conditionnements

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