

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Avis

5 octobre 2016

acéponate d'hydrocortisone

EFFICORT HYDROPHILE 0,127 POUR CENT, crème

1 tube de 30 g (CIP : 34009 342 373 5 5)

EFFICORT LIPOPHILE 0,127 POUR CENT, crème

1 tube de 30 g (CIP : 34009 330 690 0 1)

Laboratoire GALDERMA

Code ATC	D07AC16 (dermocorticoïde d'activité forte)
Motif de l'examen	Renouvellement de l'inscription
Liste concernée	Sécurité Sociale (CSS L.162-17)
Indications concernées	<p>« Indications privilégiées où la corticothérapie est tenue pour le meilleur traitement : eczéma de contact, dermatite atopique, lichénification.</p> <p>Indications où la corticothérapie locale est l'un des traitements habituels : dermite de stase (« eczéma variqueux »), psoriasis, lichen, prurigo non parasitaire, dyshidrose, lichen scléro-atrophique génital, granulome annulaire, lupus érythémateux discoïde, pustuloses amicrobiennes palmoplantaires, dermite séborrhéique à l'exception du visage, traitement symptomatique du prurit du mycosis fongoïde.</p> <p>Indications de circonstance pour une durée brève : piqûres d'insectes et prurigo parasitaire après traitement étiologique.</p> <p>EFFICORT HYDROPHILE, crème sera recommandé pour traiter les lésions aiguës et suintantes.</p> <p>EFFICORT LIPOPHILE, crème sera recommandé pour traiter les lésions squameuses sèches et les lésions subaiguës et chroniques. »</p>

01 INFORMATIONS ADMINISTRATIVES ET REGLEMENTAIRES

AMM	Date initiale (procédure nationale) : 06/04/1988
Conditions de prescription et de délivrance / statut particulier	Sans objet
Classification ATC	2016 D Médicaments dermatologiques D07 Corticoïde, préparations dermatologiques D07A Corticoïde non associés D07AC Corticoïde d'activité forte (classe II) D07AC16 Acéponate d'hydrocortisone

02 CONTEXTE

Examen des spécialités réinscrites sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux pour une durée de 5 ans à compter du 07/10/2011.

Dans son dernier avis de renouvellement du 22 juin 2011, la Commission a considéré que le SMR de EFFICORT était important dans les indications.

03 CARACTERISTIQUES DU MEDICAMENT

03.1 Indications thérapeutiques

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

Indications où la corticothérapie locale est l'un des traitements habituels : dermite de stase (« eczéma variqueux »), psoriasis, lichen, prurigo non parasitaire, dyshidrose, lichen scléro-atrophique 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.

EFFICORT HYDROPHILE, crème sera recommandé pour traiter les lésions aiguës et suintantes.

EFFICORT LIPOPHILE, crème sera recommandé pour traiter les lésions squameuses sèches et les lésions subaiguës et chroniques. »

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 1^{er} septembre 2011 au 31 août 2014).

► Aucune modification de RCP n'est survenue depuis le précédent avis du 22 juin 2011. Cependant des demandes de modification du RCP sont en attente de l'ANSM depuis 2010 et 2014 (celle de 2014 porte notamment sur la rubrique effets indésirables).

04.3 Données de prescription

Selon les données IMS-EPPM (cumul mobile annuel printemps 2016), EFFICORT a fait l'objet de 101 504 prescriptions dont 70% ont concerné la présentation en crème hydrophile.

04.4 Stratégie thérapeutique

Depuis la dernière évaluation par la Commission du 22 juin 2011, la place d'EFFICORT 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 22 juin 2011 n'ont pas à être modifiées.

05.1 Service Médical Rendu

- ▶ Les affections concernées par ces spécialités se caractérisent par une évolution vers une dégradation de la qualité de vie.
- ▶ Les dermocorticoïdes sont généralement un traitement symptomatique.
- ▶ Le rapport efficacité/effets indésirables de ces spécialités reste important.
- ▶ Ces spécialités sont des médicaments de première intention.
- ▶ Il existe des alternatives.

Compte tenu de ces éléments, la Commission considère que le service médical rendu par EFFICORT 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.