

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Avis

25 mai 2016

hydrocortisone - 17-butyrate

LOCOÏD 0,1 %, crème

Tube de 30 g (CIP : 34009 321 896 9 4)

LOCOÏD 0,1 %, crème épaisse

Tube de 30 g (CIP : 34009 327 851 7 9)

LOCOÏD 0,1 %, émulsion fluide pour application locale

Flacon de 30 g (CIP : 34009 336 849 1 4)

LOCOÏD 0,1 %, lotion

Flacon de 30 ml (CIP : 34009 321 894 6 5)

LOCOÏD 0,1 %, pommade

Tube de 30 g (CIP : 34009 321 902 9 4)

Laboratoire ASTELLAS PHARMA SAS

Code ATC	D07AB02 (hydrocortisone butyrate)
Motif de l'examen	Renouvellement de l'inscription
Liste concernée	Sécurité Sociale (CSS L.162-17)
Indications concernées	<p>« Indications privilégiées où la corticothérapie locale est tenue pour le meilleur traitement :</p> <ul style="list-style-type: none"> - eczéma de contact - dermatite atopique - lichénification <p>Indications où la corticothérapie locale est l'un des traitements habituels :</p> <ul style="list-style-type: none"> - dermite de stase - psoriasis (à l'exclusion des plaques très étendues) - lichen - prurigo non parasitaire - dyshidrose - lichen scléro-atrophique génital - granulome annulaire - lupus érythémateux discoïde

- | | |
|--|--|
| | <ul style="list-style-type: none">- dermite séborrhéique à l'exception du visage- pustuloses amicrobiennes palmo-plantaires- traitement symptomatique du prurit du mycosis fongoïde |
|--|--|

Indications de circonstances pour une durée brève

- | | |
|--|--|
| | <ul style="list-style-type: none">- Piqûres d'insectes et prurigo parasitaire après traitement étiologique. » |
|--|--|

01 INFORMATIONS ADMINISTRATIVES ET REGLEMENTAIRES

AMM	Date initiale (procédure nationale) : crème, pommade et lotion : 13 février 1978 crème épaisse : 3 mai 1985 émulsion : 13 décembre 1993
Conditions de prescription et de délivrance / statut particulier	Liste I
Classement ATC	D Médicaments dermatologiques D07 Corticoïdes, préparations dermatologiques D07A Corticoïdes non associés D07AB Corticoïdes d'activité modérée (groupe II) D07AB02 Hydrocortisone butyrate

02 CONTEXTE

Examen des spécialités réinscrites sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux pour une durée de 5 ans à compter du 19/04/2011.

Dans son dernier avis de renouvellement du 22 juin 2011, la Commission a considéré que le SMR de LOCOID était important les indications de l'AMM.

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 l'un des traitements habituels :

- dermite de stase
- psoriasis (à l'exclusion des plaques très étendues)
- lichen
- prurigo non parasitaire
- dyshidrose
- lichen scléro-atrophique génital
- granulome annulaire
- lupus érythémateux discoïde
- dermite séborrhéique à l'exception du visage
- pustuloses amicrobiennes palmo-plantaires
- traitement symptomatique du prurit du mycosis fongoïde

Indications de circonstances pour une durée brève

- Piqûres d'insectes et prurigo parasitaire après traitement étiologique. »

03.2 Posologie

Cf. RCP.

04 ANALYSE DES NOUVELLES DONNEES DISPONIBLES

04.1 Efficacité

Le laboratoire a fourni une nouvelle étude clinique randomisée en double aveugle versus placebo, confirmant l'efficacité de LOCOID dans la dermatite atopique légère à modérée chez l'enfant à partir de 3 mois et l'adolescent¹.

Ces données ne sont pas susceptibles de modifier les conclusions précédentes de la Commission.

04.2 Tolérance

► Le laboratoire a fourni des nouvelles données de tolérance (PSUR couvrant la période du 01/01/2010 au 31/12/2012 et du 01/01/2013 au 31/08/2014).

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

► Aucune modification de RCP n'est survenue depuis le précédent avis du 22 juin 2011.

04.3 Données de prescription

Selon les données IMS-EPPM (cumul mobile hiver 2015), LOCOID a fait l'objet de 1 016 671 prescriptions dont :

- LOCOID crème : 593 890 prescriptions
- LOCOID crème épaisse : 213 940 prescriptions
- LOCOID émulsion fluide : 90 815 prescriptions
- LOCOID lotion : 84 931 prescriptions
- LOCOID pommade : 33 095 prescriptions.

Ces spécialités ont été majoritairement prescrites dans :

- LOCOID crème : dermite (33 %)
- LOCOID crème épaisse : dermatites (62 %)
- LOCOID émulsion fluide : 43 %
- LOCOID lotion : dermatites (33 %), psoriasis (17 %), prurit (13 %)
- LOCOID pommade : dermatites (39 %), prurit (20 %), maladie du rectum et de l'anus (20 %), mycose superficielle (12 %).

04.4 Stratégie thérapeutique

Depuis la dernière évaluation par la Commission du 22 juin 2011, la place de LOCOID dans la stratégie thérapeutique n'a pas été modifiée.

¹ Abramovits W, Oquendo M (2010b) Hydrocortisone butyrate 0.1% lipocream in pediatric patients with atopic dermatitis. *Skinmed* 8(2):72-9

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 dégradation de la qualité de vie.
- ▶ Les dermocorticoïdes sont généralement un traitement symptomatique.
- ▶ Le rapport efficacité/ effets indésirables est important.
- ▶ Ce sont des spécialités de première intention.
- ▶ Il existe des alternatives.

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