



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

## COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Avis

3 octobre 2018

### *Griseofulvine*

#### Griséfuline 250 mg, comprimé sécable

B/30 (CIP : 34009 304 644 5 8)

#### Griséfuline 500 mg, comprimé sécable

B/30 (CIP : 34009 382 889 2 6)

Laboratoires SANOFI AVENTIS FRANCE

Code ATC	D01BA01 (antifongiques à usage systémique)
Motif de l'examen	<b>Renouvellement de l'inscription</b>
Liste concernée	<b>Sécurité Sociale</b> (CSS L.162-17)
Indications concernées	« Traitement des mycoses à dermatophytes des cheveux, des ongles et de la peau »

## 01 INFORMATIONS ADMINISTRATIVES ET REGLEMENTAIRES

---

AMM	Date initiale (procédure nationale) Comprimés 250 mg : 31/12/1997 Comprimés 500 mg : 18/12/2007
Conditions de prescription et de délivrance / statut particulier	Liste I
Classification ATC	2017 D Médicaments dermatologiques D01 Antifongiques à usage dermatologique D01B Antifongiques à usage systémique D01BA Antifongiques à usage systémique D01BA01 Griséofulvine

## 02 CONTEXTE

---

Examen des spécialités réinscrites sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux pour une durée de 5 ans à compter du 31/12/2013.

Dans son dernier avis de renouvellement d'inscription (8/01/2014), la Commission a considéré que le SMR de GRISEFULINE restait important dans l'indication de l'AMM.

## 03 CARACTERISTIQUES DU MEDICAMENT

---

### 03.1 Indications thérapeutiques

« Traitement des mycoses à dermatophytes des cheveux, des ongles et de la peau. »

### 03.2 Posologie

Cf. RCP

## 04 ANALYSE DES NOUVELLES DONNEES DISPONIBLES

---

### 04.1 Efficacité

Le laboratoire n'a réalisé aucune nouvelle étude clinique. Les données soumises sont des revues de la littérature sur le traitement antifongique des teignes du cuir chevelu<sup>1,2</sup> et sur le traitement antifongique de l'onychomycose<sup>3</sup>.

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

### 04.2 Tolérance/Effets indésirables

► Le laboratoire n'a fourni aucune nouvelle donnée de tolérance.

► Depuis la dernière soumission à la Commission (avis de la CT du 4 mars 2015), une modification de RCP (rectificatif du 15/09/2017) a été réalisée concernant un nouveau signal de tolérance :

- **survenue possible de syndrome de réaction médicamenteuse avec éosinophilie et symptômes systémiques (DRESS)**

Les rubriques « 4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi » et « 4.8. Effets indésirables » du RCP ont été modifiées.

Ces données ne sont pas de nature à modifier le profil de tolérance connu pour ces spécialités.

### 04.3 Données d'utilisation/de prescription

Selon l'Etude Permanente sur la Prescription Médicale (EPPM) réalisée par IMS auprès d'un panel de médecins libéraux en France métropolitaine (hors Corse) et après extrapolation des données recueillies (cumul mobile annuel printemps 2018), le nombre de prescriptions des spécialités GRISEFULINE est estimé à 41 164 (62,4% pour le dosage à 250 mg et 37,6% pour le dosage à 500 mg). Le principal motif de prescription a été la « dermatophytose » (71% des cas).

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

### 04.4 Stratégie thérapeutique

Les données acquises de la science sur les mycoses à dermatophytes des cheveux, des ongles et de la peau et leurs modalités de prise en charge ont également été prises en compte<sup>4,5,6</sup>.

Depuis la dernière évaluation par la Commission du « 8/01/2014 », la place de GRISEFULINE dans la stratégie thérapeutique n'a pas été modifiée.

## 05 CONCLUSIONS DE LA COMMISSION

---

<sup>1</sup> Chen X et al. Systemic antifungal therapy for tinea capitis in children (review), Cochrane Database of Systematic Reviews, 2016, Issue 5, Art n°: CD004685, DOI : 10.1002/14651858.CD004685.pub3.

<sup>2</sup> Chen X et al, " Systemic antifungal therapy for tinea capitis in children: an abridged Cochrane Review", J Am Acad Dermatol, 2017, 76 (2): 368-374

<sup>3</sup> Kreijkamp-Kaspers S et al, " Oral antifungal medication for toenail onychomycosis", Cochrane Data of Systematic Reviews, 2017, 7, art n° CD01031, DOI: 10.1002/14651858.CD010031.pub2

<sup>4</sup> CMIT. Mycoses superficielles. In E.PILLY : ALINEA Plus Ed ; 2018 : pp 567-570

<sup>5</sup> Société Française de Dermatologie. Onychomycoses : Modalités de diagnostic et de Prise en charge. Ann Dermatol Venereol 2007 134, 5S7-16.

<sup>6</sup> Kakourou T. Guidelines for the management of tinea capitis in children, Pediatr.Dermatol. 2010, 27:226-28

**Considérant l'ensemble de ces informations et après débat et vote, la Commission estime que les conclusions de son avis précédent du 8/01/2014 n'ont pas à être modifiées.**

## **05.1 Service Médical Rendu**

- ▶ Les mycoses à dermatophytes des cheveux (teigne) sont des pathologies rares, les mycoses des ongles et de la peau sont des pathologies plus fréquentes. Elles ne présentent généralement pas de caractère de gravité sauf en cas de surinfection ou de survenue chez des patients immunodéprimés, mais peuvent avoir un impact sur la qualité de vie des patients.
- ▶ La griséofulvine entre dans le cadre d'un traitement curatif.
- ▶ Le rapport efficacité/effets indésirables de la griséofulvine est important.
- ▶ Il existe des alternatives thérapeutiques,
- ▶ La griséofulvine est un traitement de première ou seconde intention. Elle ne doit être utilisée qu'après analyse mycologique.

**Compte tenu de ces éléments, la Commission considère que le service médical rendu par GRISEFULINE reste important dans l'indication 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 l'indication et aux posologies 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.