



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

AVIS

7 AVRIL 2021

calcipotriol, bétaméthasone
ENSTILAR 50 µg/0,5 mg/g, mousse cutanée

Mise à disposition d'une nouvelle présentation

► L'essentiel

Avis favorable au remboursement dans le traitement topique du psoriasis vulgaire chez les adultes.

► Quel progrès ?

Pas de progrès de la nouvelle présentation en boîte de 2 flacons de 60 g par rapport à la présentation déjà disponible (boîte de 1 flacon).

01 CONTEXTE

Il s'agit d'une demande d'inscription sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux et sur la liste des spécialités agréées à l'usage des collectivités de la spécialité ENSTILAR (calcipotriol, bétaméthasone) 50 µg/0,5 mg/g, mousse cutanée, 60 g en flacon pressurisé (boîte de 2 flacons).

Cette spécialité est un complément de gamme de la spécialité ENSTILAR (calcipotriol, bétaméthasone) 50 µg/0,5 mg/g, mousse cutanée, 60 g en flacon pressurisé (boîte de 1 flacon). Pour rappel, dans son avis du 25 octobre 2017, la Commission a octroyé à ENSTILAR (calcipotriol, bétaméthasone) un service médical rendu important¹.

02 INDICATION

Traitement topique du psoriasis vulgaire chez les adultes.

03 COMPARATEURS CLINIQUEMENT PERTINENTS

Les comparateurs cliniquement pertinents sont les mêmes que ceux identifiés pour l'autre présentation d'ENSTILAR (calcipotriol, bétaméthasone) (cf. avis de la Commission de la Transparence du 25/10/2017)¹.

04 CONCLUSIONS DE LA COMMISSION

Considérant l'ensemble de ces données et informations et après débat et vote, la Commission estime :

04.1 Service Médical Rendu

- ▶ Le psoriasis dans ses localisations cutanées est une dermatose inflammatoire chronique, non infectieuse, non contagieuse et le plus souvent bénigne mais qui peut avoir un retentissement psychosocial grave dans ses formes sévères.
- ▶ La spécialité ENSTILAR 50 µg/0,5 mg/g (calcipotriol, bétaméthasone), mousse cutanée, 60 g en flacon pressurisé (boîte de 2 flacons) est un médicament à visée symptomatique.
- ▶ Le rapport efficacité / effets indésirables de cette spécialité est important.
- ▶ Il existe des alternatives médicamenteuses et non médicamenteuses.
- ▶ Cette spécialité est un traitement de première ou de deuxième intention.

Intérêt de santé publique

ENSTILAR 50 µg/0,5 mg/g (calcipotriol, bétaméthasone), mousse cutanée, 60 g en flacon pressurisé (boîte de 2 flacons) n'est pas susceptible d'avoir un impact supplémentaire sur la santé publique par rapport à la présentation déjà inscrite.

La Commission considère que le service médical rendu par ENSTILAR 50 µg/0,5 mg/g (calcipotriol, bétaméthasone), mousse cutanée, 60 g en flacon pressurisé (boîte de 2 flacons) est important dans l'indication de l'AMM.

¹ HAS. Avis de la Commission de la Transparence d'ENSTILAR dans le psoriasis vulgaire chez l'adulte du 25 octobre 2017.

La Commission donne un avis favorable à l'inscription sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux et sur la liste des spécialités agréées à l'usage des collectivités dans l'indication et aux posologies de l'AMM.

► Taux de remboursement proposé : 65 %

04.2 Amélioration du Service Médical Rendu

Cette spécialité est un complément de gamme qui n'apporte pas d'amélioration du service médical rendu (ASMR V) par rapport à la présentation déjà inscrite.

05 POPULATION CIBLE

L'introduction de ce complément de gamme dans la stratégie thérapeutique du traitement topique du psoriasis vulgaire chez les adultes n'est pas de nature à modifier la population cible déjà estimée par la Commission pour la spécialité ENSTILAR (calcipotriol, bétaméthasone) [cf. avis de la Commission de la Transparence du 25/10/2017].

06 RECOMMANDATIONS DE LA COMMISSION

► Conditionnement

Il est adapté aux conditions de prescription selon l'indication, la posologie et la durée de traitement.

07 INFORMATIONS ADMINISTRATIVES ET REGLEMENTAIRES

Calendrier d'évaluation	Date de validation administrative* : 11 décembre 2020 Date d'examen et d'adoption : 7 avril 2021
Présentations concernées	<u>ENSTILAR (calcipotriol, bétaméthasone) 50 µg/0,5 mg/g, mousse cutanée, 60 g en flacon pressurisé</u> (B/2) (CIP : 34009 300 749 9 2)
Demandeur	LEO PHARMA
Listes concernées	Sécurité Sociale (CSS L.162-17) Collectivités (CSP L.5123-2)
AMM	Date initiale (procédure décentralisée) : 21 novembre 2016
Conditions de prescription et de délivrance / statut particulier	Liste I
Code ATC	D05AX52

* : cette date ne tient pas compte des éventuelles périodes de suspension pour incomplétude du dossier ou liées à la demande du laboratoire