



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE SYNTHÈSE D'AVIS 21 SEPTEMBRE 2022

isotrétinoïne

ISOTRETINOINE ACNETRAIT 5 mg, 10 mg, 20 mg et 40 mg, capsule molle
CONTRACNE 40 mg, CONTRACNE GE 5 mg, 10 mg et 20 mg, capsule molle
CURACNE 40 mg, CURACNE GE 5 mg, 10 mg, 20 mg, capsule molle
PROCUTA 40 mg, PROCUTA GE 5 mg, 10 mg et 20 mg, capsule molle

Réévaluation

► L'essentiel

Réévaluation de l'ensemble des spécialités à base d'isotrétinoïne administrées par voie orale dans l'indication du traitement de l'acné sévère :

Maintien d'un avis favorable au remboursement dans l'indication de l'AMM.

► Quelle place dans la stratégie thérapeutique ?

L'arsenal médicamenteux comprend des traitements topiques et des traitements systémiques, associés à des soins d'hygiène adaptés. Le choix du traitement va dépendre du stade de gravité de l'acné.

Selon la SFD, en 1^{re} intention, un traitement d'attaque est prescrit pour une durée de 3 mois, dont l'objectif est d'obtenir une réduction importante ou une disparition des lésions et de prévenir la survenue de lésions cicatricielles. Après 3 mois, l'efficacité du traitement est réévaluée, en cas d'échec, un traitement de 2^e intention est instauré. Les traitements locaux, qu'il s'agisse de crèmes ou de gels, à base de peroxyde de benzoyle et de rétinoïdes sont à privilégier, seuls ou en association, en 1^{ère} intention pour une acné très légère (grade 1 selon l'échelle GEA) à moyenne (grade 3). En cas d'échec après 3 mois, les traitements de 2^{ème} intention recommandés sont :

- Acné de grade 1 : l'association du peroxyde de benzoyle aux rétinoïdes locaux ;

- Acné de grade 2 : l'intensification du traitement local ou l'association du traitement de 1^{ère} intention à une antibiothérapie orale (cycline) ou l'association de rétinoïdes locaux ou de l'acide azélaïque à une antibiothérapie locale ;
- Acné de grade 3 : l'isotrétinoïne orale ;
- Acné de grade 4 : l'isotrétinoïne orale (le traitement peut être débuté avant 3 mois en cas de risque cicatriciel important ou en cas de récurrence).

Dans les acnés de grade 5, très inflammatoires avec des nodules recouvrant le visage, l'isotrétinoïne orale est prescrite en 1^{ère} intention.

Après rémission, le traitement local d'entretien (adapalène ou adapalène + peroxyde de benzoyle voire la trétinoïne à la place de l'adapalène) doit être prolongé aussi longtemps que nécessaire afin d'éviter les rechutes

Un traitement estroprogestatif à visée contraceptive peut être mis en place chez les femmes ayant de l'acné, quelle que soit sa gravité.

Place des spécialités évaluées dans la stratégie thérapeutique

Les spécialités à base d'isotrétinoïne par voie orale (ACNETRAIT, CONTRACNE, CURACNE et PROCUTA) conservent leur place dans le traitement des acnés sévères (telles que l'acné nodulaire, l'acné conglobata ou l'acné susceptible d'entraîner des cicatrices définitives) résistantes à des cures appropriées de traitement classique (pendant 3 mois, avec une bonne observance) comportant des antibiotiques systémiques et un traitement topique.

En raison des effets indésirables observés sous isotrétinoïne, et en particulier en raison du risque tératogène, il est fondamental que les recommandations associées à sa prescription soient respectées [cf RCP, Programme de prévention des grossesses (PPG) et Plan de gestion des risques (PGR)].

L'usage de ce médicament est contre-indiqué chez les femmes enceintes ou allaitantes (cf RCP).

Ce document a été élaboré à partir de l'avis de la Commission de la transparence disponible sur www.has-sante.fr