



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

AVIS

20 octobre 2010

Examen du dossier de la spécialité inscrite pour une durée de 5 ans à compter du 4 novembre 2005 (JO du 28 avril 2006)

ERYLIK, gel pour application cutanée **tube de 30 g (CIP : 342 434-4)**

Laboratoire BAILLEUL - BIORGA

Erythromycine et trétinoïne

Liste I

Code ATC : D10AF52

Date de l'AMM : 19/02/1997

Motif de la demande : renouvellement de l'inscription sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux.

Indications Thérapeutiques :

« Acné de gravité moyenne.

Il convient de tenir compte des recommandations officielles concernant l'utilisation appropriée des antibactériens. »

Posologie : cf RCP

Données d'utilisation

Selon les données IMS (cumul mobile annuel novembre 2009), ERYLIK a fait l'objet de 111 000 prescriptions par an. Le motif de prescription était dans 95 % des cas une acné.

Réévaluation du Service Médical Rendu :

Le laboratoire a fourni des données de tolérance¹. Depuis la précédente évaluation de nouvelles recommandations² ont été publiées par l'Afssaps.

Ces données ne sont pas susceptibles de modifier l'évaluation du service médical rendu par rapport à l'avis précédent de la Commission de la Transparence du 19 octobre 2005.

L'acné de sévérité moyenne n'engage pas le pronostic vital du patient, n'entraîne pas de complications graves, ni de handicap, ni de dégradation marquée de la qualité de vie. ERYLIK gel entre dans le cadre d'un traitement symptomatique.

¹ PSUR Erylik du 1^{er} avril 2002 au 30 sept 2006

² Traitement de l'acné par voie locale et générale. Recommandations de bonne pratique. Afssaps, novembre 2007. <http://www.afssaps.fr>

Le rapport efficacité/effets indésirables de cette spécialité dans l'acné de sévérité moyenne est moyen.

Cette spécialité est un traitement de première intention.

Il existe des alternatives thérapeutiques locales.

Le service médical rendu par cette spécialité reste modéré dans les indications de l'A.M.M.

Avis favorable au maintien de l'inscription sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux dans l'indication et aux posologies de l'A.M.M.

Conditionnement : il est adapté aux conditions de prescription.

Taux de remboursement : 35%