



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

**COMMISSION DE LA TRANSPARENCE**

AVIS

22 juin 2011

Examen du dossier des spécialités inscrites pour une durée de 5 ans à compter du 07/10/2006 (JO du 15/04/2009).

**EFFICORT HYDROPHILE 0,127 POUR CENT, crème**

**1 tube de 30 g (CIP : 342 373-5)**

**EFFICORT LIPOPHILE 0,127 POUR CENT, crème**

**1 tube de 30 g (CIP : 330 690-0)**

**Laboratoire GALDERMA**

Acéponate d'hydrocortisone

Code ATC : D07AC16 (dermocorticoïde d'activité forte)

Date de l'AMM (procédure nationale) : 06/04/1988

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

Indications thérapeutiques :

« Indications privilégiées où la corticothérapie est tenue pour le meilleur traitement : eczéma de contact, dermatite atopique, lichénification.

Indications où la corticothérapie locale est l'un des traitements habituels : dermatite de stase (« eczéma variqueux »), psoriasis, lichen, prurigo non parasitaire, dyshidrose, lichen scléro-atrophique génital, granulome annulaire, lupus érythémateux discoïde, pustuloses amicrobiennes palmoplantaires, dermatite séborrhéique à l'exception du visage, traitement symptomatique du prurit du mycosis fongoïde.

Indications de circonstance pour une durée brève : piqûres d'insectes et prurigo parasitaire après traitement étiologique.

EFFICORT HYDROPHILE, crème sera recommandé pour traiter les lésions aiguës et suintantes.

EFFICORT LIPOPHILE, crème sera recommandé pour traiter les lésions squameuses sèches et les lésions subaiguës et chroniques. »

Posologie : cf. RCP.

Evaluation des données :

Selon les données IMS (cumul mobile annuel 02/2011), les spécialités EFFICORT ont fait l'objet de 110 000 prescriptions dont 46 000 pour la présentation lipophile et 64 000 pour la présentation hydrophile. Les motifs de prescription pour les 2 présentations étaient nombreux et dispersés : 9% dans la dermatite atopique, 7% dans le psoriasis, 4% dans le lichen et la dermite de contact et 48% dans les « autres dermites ».

Le laboratoire n'a fourni aucune nouvelle donnée d'efficacité. Les données de pharmacovigilance disponibles (3 rapports périodiques de pharmacovigilance couvrant la période du 16/01/2006 au 15/01/2009) ne sont pas de nature à modifier le profil de tolérance connu pour ces spécialités.

Les données acquises de la science sur les pathologies concernées et leurs modalités de prise en charge ont également été prises en compte<sup>1,2</sup>.

Au total, ces données ne donnent pas lieu à modification de l'évaluation du service médical rendu par rapport à l'avis précédent de la Commission de la transparence du 6 juin 2007.

#### Réévaluation du Service Médical Rendu :

Les affections concernées par ces spécialités se caractérisent par une évolution vers une dégradation de la qualité de vie.

Ces spécialités entrent dans le cadre d'un traitement symptomatique.

Le rapport efficacité/effets indésirables de ces spécialités est important.

Ces spécialités sont des médicaments de première intention.

Il existe des alternatives.

Le service médical rendu par ces spécialités **reste important** dans les indications de l'AMM.

Avis favorable au maintien de l'inscription sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux dans les indications et aux posologies de l'AMM.

Conditionnements : Ils sont adaptés aux conditions de prescription.

Taux de remboursement : 65%

#### Recommandation de la commission :

La commission attire l'attention sur le fait qu'EFFICORT est un dermocorticoïde fort dont l'utilisation doit respecter les recommandations et les précautions en vigueur.

Direction de l'évaluation médicale, économique et de santé publique

---

<sup>1</sup> Lignes directrices canadiennes pour la prise en charge du psoriasis en plaques. Première édition, Juin 2009. Association canadienne de dermatologie.

<sup>2</sup> Atopic Eczema in Children, NICE (National Institute for Health and Clinical Excellence), clinical guideline N°57, December 2007