



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Avis

30 novembre 2011

ERYTHROGEL 4 %, gel pour application locale

tube de 30 g (CIP : 326 709-2)

ERYTHROMYCINE BAILLEUL 4 %, solution pour application cutanée

flacon de 100 ml (CIP : 331 141-0)

Laboratoire BAILLEUL-BIORGA

DCI	Erythromycine
Code ATC (libellé)	D10AF02 (PREPARATIONS ANTIACNEIQUES A USAGE TOPIQUE)
Conditions de Prescription et de Délivrance	Liste I
AMM (procédure) et Rectificatif(s) majeur(s)	ERYTHROMYCINE BAILLEUL 4% : 27 juillet 1988 ERYTHROGEL 4% : 27 juillet 1988 (procédures nationales)
Motif d'examen	Réévaluation du Service Médical Rendu suite à la saisine de la Commission de la transparence du 16 juin 2011 par la Direction de la Sécurité Sociale en vertu de l'article R 163-19/6° du code de la sécurité sociale.

01 Contexte

La Commission de la transparence a été saisie par la Direction de la Sécurité Sociale pour rendre un nouvel avis sur le Service Médical Rendu (SMR) par les spécialités dont le taux de participation de l'assuré a été modifié sur la base d'un SMR faible apprécié par la Commission de la transparence avant le 5 janvier 2010 (décret n°2010-6 du 5 janvier 2010¹).

02 Indication thérapeutique (RCP)

ERYTHROMYCINE BAILLEUL 4 % : Acné mineure à modérée.
Particulièrement indiqué dans l'acné inflammatoire.

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

ERYTHROGEL 4%: « Traitement de l'acné, plus particulièrement des formes à prédominance inflammatoire papulo-pustuleuse.

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

03 Posologie

Cf. RCP

04 Données de prescription

04.1 Données de prescription

Selon les données IMS-EPPM (cumul mobile annuel Aout 2011) ERYTHROMYCINE BAILLEUL 4% a fait l'objet de 135 000 prescriptions et ERYTHROGEL 4% de 160 000 prescriptions.

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

05 Rappel des évaluations précédentes par la Commission de la transparence

► Avis du 12 novembre 2008 (renouvellement d'inscription) :

« D'après la recommandation de l'Afssaps² de novembre 2007, l'érythromycine par voie locale est un traitement de deuxième intention de l'acné à prédominance inflammatoire dans sa forme localisée, en cas d'intolérance au peroxyde de benzoyle. Il n'est pas recommandé d'utiliser un antibiotique local en monothérapie en raison du risque de résistance bactérienne.

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

06 Analyse des données disponibles

¹ http://legifrance.gouv.fr/jopdf/common/jo_pdf.jsp?numJO=0&dateJO=20100106&numTexte=23&pageDebut=00338&pageFin=00338

06.1 Nouvelles données d'efficacité disponibles

Le laboratoire a recherché des études cliniques bibliographiques, mais n'en a trouvé aucune qui soit référencée dans les bases de données internationales.

06.2 Nouvelles données de tolérance disponibles

Le laboratoire a fourni des nouvelles données de tolérance (rapport périodique de pharmacovigilance couvrant la période du 1^{er} juin 2003 au 30 avril 2008).

Aucune modification du RCP concernant les rubriques effets indésirables, mises et garde et précautions d'emploi ou contre-indications n'a été réalisée.

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

Au total, ces données ne sont pas susceptibles de modifier les conclusions de l'avis précédent de la Commission de la Transparence du 12 novembre 2008

07 Réévaluation du Service Médical Rendu

- ▶ L'acné est une maladie sans caractère de gravité dont le retentissement psychologique est souvent important.
- ▶ Ces spécialités entrent dans le cadre d'un traitement symptomatique
- ▶ Le rapport efficacité/effets indésirables de ces spécialités dans les indications de l'AMM, est modeste.
- ▶ D'après la recommandation de l'Afssaps² de novembre 2007, l'érythromycine par voie locale est un traitement de deuxième intention de l'acné à prédominance inflammatoire dans sa forme localisée, en cas d'intolérance au peroxyde de benzoyle. Il n'est pas recommandé d'utiliser un antibiotique local en monothérapie en raison du risque de résistance bactérienne.
- ▶ Il existe des alternatives.

Le service médical rendu par ERYTHROGEL 4% et ERYTHROMYCINE BAILLEUL 4% reste faible dans les indications de l'AMM.

08 Recommandations de la Commission

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.

- ▶ Conditionnements : ils sont adaptés aux conditions de prescription
- ▶ Taux de remboursement : 15%

Cet avis est disponible sur le site de la Haute Autorité de santé : <http://www.has-sante.fr>