



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Avis

29 février 2012

Examen du dossier de la spécialité inscrite pour une durée de 5 ans par arrêté du 13 octobre 2011 (JO du 22 avril 2008)

STROMEKTOL 3 mg, comprimé

Boîte de 1 (CIP : 357 506-6)

Boîte de 4 (CIP : 352 388-5)

Laboratoire MSD - CHIBRET

ivermectine

Liste II

Code ATC : P02CF01 (Anthelminthiques)

Date de l'AMM (procédure de reconnaissance mutuelle) : 19/11/1999

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

Indications thérapeutiques

« Traitement de la strongyloïdose (anguillulose) gastro-intestinale.

Traitement de la microfilarémie diagnostiquée ou suspectée chez les sujets atteints de filariose lymphatique due à *Wuchereria bancrofti*.

Traitement de la gale sarcoptique humaine. Le traitement est justifié lorsque le diagnostic de gale est établi par la clinique et/ou par l'examen parasitologique. La pratique du traitement dit « d'épreuve » devant un prurit n'est pas justifiée ».

Posologie (cf. RCP)

Données de prescription

Selon les données EPPM-IMS Health (cumul mobile annuel novembre 2011), cette spécialité a fait l'objet de 166 000 prescriptions. La gale a été le principal motif de prescription (96%).

Actualisation des données cliniques

Le laboratoire a fourni une revue Cochrane évaluant les traitements topiques et systémiques utilisés dans la gale¹. Ces données confirment l'efficacité de l'ivermectine dans le traitement de la gale mais ne permettent pas de conclure à une différence d'efficacité par rapport aux autres traitements utilisables dans cette indication.

¹ Strong M, Johnstone PW. Interventions for treating scabies. Cochrane Database Syst Rev 2010.

Les données de tolérance (PSUR) fournies par le laboratoire couvrent la période du 15 avril 2007 au 15 avril 2011. Elles n'ont pas donné lieu à des modifications majeures du RCP.

Les données acquises de la science sur les pathologies concernées et leurs modalités de prise en charge ont également été prises en compte^{2,3,4}. Elles 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 18 avril 2007.

Réévaluation du service médical rendu

L'anguillulose est une parasitose le plus souvent asymptomatique ou bénigne mais qui peut devenir gravissime (anguillulose maligne) notamment en cas d'immunosuppression médicamenteuse (corticoïdes, chimiothérapies...).

La filariose lymphatique est une parasitose qui conduit à une dégradation marquée de la qualité de vie, voire une invalidité temporaire ou définitive en raison des déformations des membres et de l'appareil génital qu'elle induit.

La gale est une parasitose contagieuse responsable d'un prurit. Une surinfection des lésions de grattage peut parfois s'observer.

Cette spécialité entre dans le cadre d'un traitement curatif.

Le rapport efficacité/effets indésirables de cette spécialité est :

- important dans le traitement de l'anguillulose et de la gale
- moyen dans le traitement de la filariose lymphatique

Il s'agit d'un traitement de première intention.

Il existe des alternatives thérapeutiques à cette spécialité.

Le service médical rendu par cette spécialité **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'A.M.M.

Conditionnements : Ils sont adaptés aux conditions de prescription.

Taux de remboursement : 65 %

Direction de l'évaluation médicale, économique et des produits de santé.

² PILLY E . Maladies infectieuses et tropicales – Par le Collège des Universitaires des Maladies Infectieuses et Tropicales. 23e édition, 2012 .

³ Ministère de la Santé, de la Famille et des personnes handicapées, direction générale de la santé. Recommandations - Avis du Conseil Supérieur d'Hygiène Publique de France, section des maladies transmissibles, relatif à la conduite à tenir devant un cas de gale (séance du 27 juin 2003). Ann Dermatol Venereol 2004;131:1119-21.

⁴ WHO. Programme mondial pour l'élimination de la filariose lymphatique : *Relevé épidémiologique hebdomadaire*. 2010;85 (38):365-372.