

AVIS DE LA COMMISSION

30 juin 2004

Suite à la demande du ministre chargé de la santé et de la sécurité sociale, la Commission réexamine la spécialité :

DERMO 6, solution pour application cutanée

Flacon de 200 ml

(Code CIP : 302 960 7)

Laboratoire PHARMA DEVELOPPEMENT

pyridoxine

Conditions actuelles de prise en charge : Sécurité sociale, 35% et collectivités

Motif de la demande : réévaluation du service médical rendu

1. CARACTERISTIQUES DU MEDICAMENT

1.1. Principe actif

Pyridoxine

1.2. Indications remboursables

Traitement d'appoint des états séborrhéiques de la peau et du cuir chevelu.

2. DONNEES DISPONIBLES

La pyridoxine (vitamine B6) est une coenzyme de la réaction de kératinisation et est utilisée pour ses propriétés antiséborrhéiques.

Aucune étude clinique n'a été fournie par le laboratoire.

La consultation des bases de données Micromedex (1974 à 2004), Pascal, Cochrane et Medline n'a pas permis d'obtenir d'études cliniques pertinentes sur l'efficacité et la tolérance et permettant de préciser la quantité d'effet de cette spécialité dans ses indications.

L'efficacité de cette spécialité n'est pas établie.

Les effets indésirables de DERMO 6 sont fréquents, mais sans gravité. Cette spécialité contient de l'éthanol comme excipient. Les applications fréquentes de cet excipient à effet notoire peuvent provoquer des irritations et une sécheresse de la peau.

3. SERVICE MEDICAL RENDU

3.1. Caractère habituel de gravité de l'affection traitée

La dermatite séborrhéique est une dermatose chronique assez fréquente (prévalence 1 à 3 p. 100 en France) ; cette affection est bénigne.

Elle est plus fréquente chez les hommes adultes, de 18 à 40 ans. Elle touche électivement les zones séborrhéiques. L'atteinte du cou et du visage sont fréquentes. En général, les lésions sont peu symptomatiques (prurit, sensation de brûlure).

La dermatite séborrhéique atteint également le cuir chevelu : c'est la forme clinique la plus banale et la plus fréquente de cette affection, se traduisant par un état

pelliculaire ou pityriasis capitis. L'alopecie séborrhéique est un état particulier de la dermatite séborrhéique. Elle n'est pas toujours associée à une atteinte faciale.

La dermatite séborrhéique évolue par poussées. Elle est favorisée par le stress et s'améliore spontanément en été.

Une des formes typique atteint le nourrisson et se manifeste par des croûtes jaunes du cuir chevelu (croûtes de lait) ou du visage. Dans les formes étendues et extensives, elle se présente comme une érythrodermie (dite de Leiner-Moussous). L'évolution est le plus souvent spontanément favorable.

Des formes plus sévères sont plus fréquentes chez des patients alcooliques chroniques, VIH, atteints de carcinomes des voies respiratoires ou de la maladie de Parkinson.¹

Les états séborrhéiques de la peau et du cuir chevelu n'entraînent pas de complications graves, ni de dégradation marquée de la qualité de vie, mais peuvent avoir dans certains cas un retentissement psychosocial.

3.2. Rapport efficacité / effets indésirables

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

En l'absence de données pertinentes dans ses indications, son efficacité ne peut être établie.

Les effets indésirables de cette spécialité sont fréquents et généralement sans caractère habituel de gravité.

Le rapport efficacité / effets indésirables de DERMO 6 n'est pas établi.

3.3. Place dans la stratégie thérapeutique

La dermatite séborrhéique est une infection chronique, le traitement a pour but l'obtention d'une rémission et non la guérison définitive.

Les objectifs du traitement sont la réduction de la colonisation de la peau par les levures du genre *Malassezia* ; la lutte contre l'inflammation ; la lutte contre la séborrhée.

Dans les formes peu inflammatoires, un traitement local antifongique peut être efficace (kétoconazole gel moussant (à 2 p. 100), peroxyde de benzoyl...).

Le traitement de la phase d'attaque dure environ 2 à 4 semaines. Toutefois, l'arrêt de tout traitement s'accompagne généralement, à plus ou moins long terme, d'une rechute.

Il peut y avoir un rebond et/ou une mauvaise tolérance des antifongiques en début de traitement.

¹Dermatite séborrhéique – Ann. Dermatol. Venereol 2003 ;130 :3S186-3S188.

Le traitement des formes plus inflammatoires repose sur l'utilisation première des corticoïdes locaux (de niveau II ou III) avec, en relais, un traitement non corticoïde. Au cours de l'érythrodermie de Leiner-Moussous, le kétoconazole topique a prouvé son efficacité et sa tolérance, y compris lorsqu'il est appliqué sur de grandes surfaces.

D'autres moyens thérapeutiques sont reconnus efficaces dans la prise en charge de ces affections.

Compte tenu de l'incertitude sur le rapport efficacité/effets indésirables de la pyrodoxine et de l'absence de recommandation concernant son usage dans ces affections, DERMO 6 n'a pas de place dans la stratégie thérapeutique.

3.4. Intérêt en termes de santé publique

Compte tenu d'une efficacité symptomatique non établie, de l'absence de place dans la stratégie thérapeutique, DERMO 6 ne présente pas d'intérêt en termes de santé publique.

3.5. Recommandations de la Commission de la Transparence

Le niveau de service médical rendu de la spécialité DERMO 6 est insuffisant.