



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

AVIS

26 novembre 2008

DAIVONEX 50 µg/g, crème
tube de 30 g (CIP: 338 982-0)

DAIVONEX 50 µg/g, crème
tube de 120 g (CIP : 356 349-4)

Laboratoire LEO Pharma

Calcipotriol
Code ATC : D05AX02
Liste I

Date de l'AMM : 20 avril 1995

Date des rectificatifs d' AMM : 17 septembre 2008

Motif de la demande : Modification des conditions d'inscription (rubrique posologie)

Direction de l'Evaluation Médicale, Economique et de Santé Publique

1 CARACTERISTIQUES DU MEDICAMENT

1.1. Principe actif

Calcipotriol

1.2. Indications

Traitement topique du psoriasis en plaques (psoriasis vulgaire) affectant jusqu'à 40 % de la surface corporelle.

Le calcipotriol crème et pommade peut être associé utilement aux corticoïdes locaux, et dans les formes de psoriasis plus étendus, à la photothérapie, la ciclosporine ou l'acitrétine, en respectant la dose maximale de 100 g de crème par semaine et, en l'appliquant sur une surface corporelle inférieure à 40%.

1.3. Posologie

(La phrase en italique a été ajoutée)

1 application matin et soir au niveau des lésions. *En traitement d'entretien et en fonction des résultats, la fréquence des applications peut être réduite à une fois par jour.*

La dose maximale à appliquer est de 100 g de crème ou de pommade et de 60 ml de solution pour cuir chevelu, par semaine.

2 RAPPEL DES AVIS DE LA COMMISSION ET DES CONDITIONS D'INSCRIPTION

Avis du 9 mai 2007
(réévaluation de la classe)

Le service médical rendu par cette spécialité est important.

DAIVONEX apporte une amélioration du service médical rendu mineure (de niveau IV), notamment en termes de tolérance par rapport aux corticoïdes de classe II, dans la prise en charge du psoriasis.

3 MEDICAMENTS COMPARABLES

3.1. Classement ATC (2008)

D : Dermatologie
D05 : traitement du psoriasis
D05A : traitements locaux du psoriasis
D05AX: autres traitements locaux du psoriasis
D05AX02 : calcipotriol

3.2. Médicaments de même classe pharmaco-thérapeutique

3.2.1. Médicaments de comparaison

Il s'agit de la classe des analogues de la vitamine D3 :

- APSOR (tacalcitol)
- SILKIS (calcitriol)

4 ANALYSE DES DONNEES DISPONIBLES

Une étude¹ a été présentée par le laboratoire. Il s'agit d'une étude randomisée, en double aveugle ayant inclus des patients atteints de psoriasis de niveau de gravité au moins modéré. L'étude a comparé des patients ayant reçu pendant 4 semaines un traitement initial par DAIVOBET (association calcipotriol et bétaméthasone), suivi pendant les 8 semaines suivantes d'un traitement « d'entretien » soit par DAIVONEX, soit par placebo à la posologie de 1 application par jour.

Cette étude comportait un troisième bras, dans lequel après le traitement initial par DAIVONEX pendant 4 semaines, les patients recevaient un traitement associant DAIVONEX 5 jours par semaine associé à DAIVOBET 2 jours par semaine. Ce troisième bras n'a pas été détaillé car il concerne une stratégie thérapeutique incluant deux principes actifs.

Le critère de jugement principal était le pourcentage de modification du PASI² entre le début du traitement initial et la fin de l'étude.

Résultats :

- Sur un total de 1136 patients, 383 patients ont été inclus dans le bras DAIVONEX et 376 patients dans le bras placebo.
- Le PASI s'est amélioré en moyenne de 44,5 % dans le groupe DAIVONEX et de 33,1% dans le groupe placebo après 8 semaines de traitement de maintenance (IC 95% 17,9-5,5 ; p <0,001).

En conclusion, cette étude a montré l'efficacité d'un traitement d'entretien par DAIVONEX par rapport au placebo.

5 CONCLUSIONS DE LA COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

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.

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

Avis favorable au maintien de l'inscription sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux et aux collectivités avec la nouvelle posologie de l'AMM.

Conditionnements : ils sont adaptés aux conditions de prescriptions.

Taux de remboursement : 65%

¹ White S, Vender R, Thaçi D, et al. Use of calcipotriol cream (Daivonex®/Dovonex® cream) following acute treatment of psoriasis vulgaris with the calcipotriol/betamethasone dipropionate two-compound product (Daivobet®/Dovobet®). A randomized, parallel-group clinical trial. Am. J Clin Dermatol 2006 ; 7 : 177-184.

² PASI : Psoriasis Area and Severity Index. Il s'agit d'une échelle clinique qui comprends un score global de sévérité et la surface corporelle atteinte par le psoriasis, valeur maximale = 72