



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

AVIS

26 novembre 2008

Examen du dossier des spécialités inscrites pour une durée limitée conformément au décret du 27 octobre 1999 (JO du 30 octobre 1999) et à l'arrêté du 6 novembre 2007 (JO du 13 novembre 2007)

GRISEFULINE 250 mg, comprimé sécable
Boîte de 30 (CIP : 304 644-5)

GRISEFULINE 500 mg, comprimé pelliculé sécable
Boîte de 20 (CIP : 316 065-5)

SANOFI AVENTIS FRANCE

griséofulvine

Liste I

Code ATC : D01BA01

Date de l'A.M.M. :

- comprimé sécable : 21 février 1964
- comprimé pelliculé sécable : 3 décembre 1973, validée le 31 décembre 1997

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

Indications thérapeutiques :

« Elles procèdent de l'activité antifongique et des caractéristiques de la griséofulvine. Elles tiennent compte à la fois des études cliniques auxquelles a donné lieu le médicament et de sa place dans l'éventail des produits antifongiques actuellement disponibles. Mycoses à dermatophytes des cheveux des ongles et de la peau. »

Posologie : cf. R.C.P.

Données de prescriptions :

Selon les données IMS (cumul mobile annuel août 2008), GRISEFULINE a fait l'objet de 25.000 prescriptions (52,7% de GRISEFULINE 250 mg et 47,3% de GRISEFULINE 500 mg). Cette spécialité a été majoritairement prescrite dans les dermatophytoses (70%) et les mycoses (9%).

Réévaluation du Service Médical Rendu :

Le laboratoire a fourni des nouvelles données. Seules ont été prises en compte les données en rapport avec les indications et référencées ci dessous (réf.^{1,2,3,4}). Ces données ne sont pas susceptibles de modifier les conclusions de l'avis précédent de la Commission de la Transparence.

Les données acquises de la science sur les pathologies concernées et leurs modalités de prise en charge ont également été prises en compte. 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.

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 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 de santé publique

¹ Gupta A.K et al. Therapeutic options for the treatment of tinea capitis caused by Trichophyton species: griséofulvin versus the new oral antifungal agents, terbinafine, itraconazole and fluconazole. Pediatric Dermatology, 2001,18/5, 433-438.

² Fleece D et al. Griseofulvin versus terbinafine in the treatment of tinea capitis : a meta-analysis of randomized, clinical trials. Pediatrics, 2004, 114, 5:1312-5.

³ Lipozencic J et al. A randomized, double-blind, parallel-group, duration-finding study of oral terbinafine and open-label, high-dose griseofulvin in children with tinea capitis due to Microsporum species. Br J Dermatol, 2002, 146, 5 :816-23.

⁴ Fuller L.C. et al. A randomized comparison of 4 weeks of terbinafine vs 8 weeks of griseofulvin for the treatment of tinea capitis. Br J Dermatol, 2001, 144, 2:321-7.