



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)

MELADININE 10 mg, comprimé

Boîte de 30 (CIP : 306 566-1)

MELADININE 0,10%, solution pour application locale

Flacon de 24 ml (CIP : 306 567-8)

MELADININE 0,75%, solution pour application locale

Flacon de 24 ml (CIP : 306 568-4)

DB PHARMA

méthoxalène

Liste I

Code ATC : D05BA02 (comprimé) et D05AD02 (solution pour application locale)

Date de l'A.M.M. : 7 août 1956, validée le 28 mars 1995

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

Indications thérapeutiques :

« Dans le cadre de la photochimiothérapie : psoriasis, vitiligo, mycosis fungoïde, lymphomes T cutanés, lichen plan, pelade décalvante, photodermatoses, mastocytoses cutanée, dermatite atopique. »

Posologie : cf. R.C.P.

Données de prescriptions : selon les données IMS (cumul mobile annuel août 2008), MELADININE comprimé a fait l'objet de 25.000 prescriptions. MELADININE comprimé a été majoritairement prescrit dans le psoriasis (48 %), le psoriasis en goutte (9 %) et les lymphomes à cellule T (9%).

Réévaluation du Service Médical Rendu :

Le laboratoire n'a fourni aucune nouvelle donnée.

Les données acquises de la science sur les pathologies concernées et leurs modalités de prise en charge ont été prises en compte. Elles ne sont pas susceptibles de modifier l'évaluation du service médical rendu par rapport à l'avis précédent de la Commission de la Transparence.

Le service médical rendu par cette spécialité 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.

Conditionnement : Ils sont adaptés aux conditions de prescription.

Taux de remboursement : 65%