



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

AVIS

10 décembre 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 1er décembre 2006 (JO du 21 décembre 2006)

CUTACNYL 2,5 POUR CENT, gel pour application locale

Tube de 40 g (CIP : 327 311-2)

CUTACNYL 5 POUR CENT, gel pour application locale

Tube de 40 g (CIP : 328 256-5)

CUTACNYL 10g, gel pour application locale

Tube de 40 g (CIP : 328 125-8)

Laboratoire GALDERMA

Peroxyde de benzoyle

Code ATC : D10AE01

Liste II

CUTACNYL 2,5 POUR CENT, gel pour application locale : 19/10/1984

CUTACNYL 5 POUR CENT, gel pour application locale : 22/07/1985

CUTACNYL 10g, gel pour application locale : 22/07/1985

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

Indications Thérapeutiques :

- **CUTACNYL 2,5 % et 5% :**

« Traitement local de l'acné

CUTACNYL 2,5% et 5% seront préférentiellement utilisés dans les cas suivants :

- acnés débutantes de l'adolescent,
- chez les sujets à peau fragile, notamment les enfants, les sujets blonds ou roux,
- en début de traitement, en période d'essai, afin de s'assurer de la bonne tolérance au produit,
- en cure d'entretien des acnés blanchies. »

- **CUTACNYL 10g, gel pour application locale**

« Traitement local de l'acné. »

Posologie : cf. R.C.P.

Données de prescriptions :

Selon les données IMS (CMA août 2008) CUTACNYL a fait l'objet de 156.000 prescriptions (25% de CUTACNYL 2,5%, 49% de CUTACNYL 5% et 26% de CUTACNYL 10g). La durée moyenne de traitement a été de 77,5 jours. Ces spécialités ont été majoritairement prescrites dans l'acné (87% pour CUTACNYL 2,5%, 94% pour CUTACNYL 5% et 97% pour CUTACNYL 10g).

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 également été prises en compte¹. 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 modéré 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 : 35%

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

¹ AFSSAPS - Recommandations de bonne pratique - Traitement de l'acné par voie locale et générale novembre 2007. www.agmed.sante.gouv.fr