



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

AVIS

1^{er} avril 2009

XAMIOL 50 µg/0,5 mg/g, gel
Flacon de 60 g (CIP : 389 697-1)

Laboratoire LEO PHARMA

calcipotriol + dipropionate de bétaméthasone

Liste I

Date de l'AMM : 30 octobre 2008
(Procédure de reconnaissance mutuelle, pays rapporteur : Danemark)
Classe ATC : D05AX52

Motif de la demande : Inscription sécurité sociale et collectivités.

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

1 CARACTERISTIQUES DU MEDICAMENT

1.1. Principe actif

calcipotriol + dipropionate de bétaméthasone

1.2. Originalité

Association fixe de 2 principes actifs sous forme de gel

1.3. Indication

« Traitement topique du psoriasis du cuir chevelu. »

1.4. Posologie

XAMIOL doit être appliqué une fois par jour sur les lésions du cuir chevelu.

La durée de traitement recommandée est de 4 semaines. Après cette période, le traitement par XAMIOL peut être répété sous surveillance médicale.

Toutes les zones du cuir chevelu atteintes peuvent être traitées par XAMIOL. Habituellement, une quantité entre 1 et 4 g est suffisante pour traiter le cuir chevelu (4 g correspondent à une cuillère à café).

2 MEDICAMENTS COMPARABLES

2.1. Classement ATC (2008)

D	: Dermatologie
D05	: Traitement du psoriasis
D05A	: Traitement locaux du psoriasis
D05AX	: Autres traitements locaux du psoriasis
D05AX52	: Calcipotriol et associations

2.2. Médicaments de même classe pharmaco-thérapeutique

2.2.1. Médicaments de comparaison

Dans le traitement du psoriasis du cuir chevelu,

- il n'existe pas d'autre spécialité à usage local associant un dermocorticoïde et un analogue de la vitamine D3,
- chacun des principes actifs de XAMIOL est présent dans d'autres spécialités sous forme non associée :
 - bétaméthasone (1 à 2 applications par jour) :
BETNEVAL 0,1 %, émulsion pour application cutanée
DIPROSONE 0,05 %, lotion
 - calcipotriol (2 applications par jour) :
DAIVONEX 50 µg/g, solution pour cuir chevelu

2.3. Médicaments à même visée thérapeutique

Dans le traitement du psoriasis en plaque :

- DAIVOBET, pommade est une autre association fixe des deux mêmes principes actifs dans psoriasis du corps: « traitement topique du psoriasis en plaques (psoriasis vulgaire), relevant d'un traitement topique».

Dans le traitement du psoriasis du cuir chevelu, il s'agit des autres spécialités topiques indiquées dans le psoriasis dont la forme galénique est adaptée au cuir chevelu (lotions, gels et shampooing) :

Dermocorticoïdes d'activité forte (niveau II) :

- difluprednane : EPITOPIC 0,05, gel pour application locale
- fluocinolone : SYNALAR 0,01 %, solution pour application cutanée
- fluocinonide : TOPSYNE, solution pour application cutanée
- hydrocortisone : LOCOÏD, lotion et LOCOÏD émulsion pour application cutanée

Dermocorticoïdes d'activité très forte :

- clobétasol : DERMOVAL, gel
CLOBEX, shampooing

Analogues de la vitamine D3 :

- tacalcitol : APSOR 4 µg/g, émulsion pour application cutanée

Association de dermocorticoïde d'activité forte (niveau II) et acide salicylique :

- bétaméthasone et acide salicylique : DIPROSALIC, lotion

3 ANALYSE DES DONNEES DISPONIBLES
--

3.1. Efficacité

Cinq études ont été présentées par le laboratoire :

- 2 études pivot d'efficacité versus chacun des 2 principes actifs utilisé seul (MBL 0405 INT et MBL 0406 INT)
- 1 étude d'efficacité versus DAIVONEX (MBL 0503 INT),
- 1 étude d'efficacité versus placebo (MBL 0502 US)
- 1 étude de tolérance à 52 semaines versus calcipotriol (MBL 0407 INT).

3.1.1. Etude MBL 0405 INT

Il s'agit d'une étude d'efficacité à 4 bras, randomisée, en double aveugle, multicentrique. Les patients étaient des adultes traités soit par XAMIOL, soit par bétaméthasone soit par calcipotriol, soit par placebo (excipient du gel), à la posologie d'une application par jour y compris dans le groupe calcipotriol pour lequel la posologie habituelle est de 2 applications par jour.

La bétaméthasone, le calcipotriol et le placebo étaient préparés pour les besoins de l'étude sous une forme galénique non commercialisée, de gel à base de paraffine, identique à celle de XAMIOL.

Le score utilisé pour mesurer le psoriasis à l'inclusion des patients était le score global de sévérité du psoriasis du cuir chevelu sur une échelle en 6 points¹.

La durée du traitement a été de 8 semaines.

¹ Score global de sévérité du psoriasis du cuir chevelu déterminé par le médecin, en 6 niveaux : absence de maladie/blanchiment (0), symptômes très légers (1), légers (2), modérés (3), sévères (4) ou très sévères (6). Ce score de mesure du psoriasis du cuir chevelu a été utilisé à l'inclusion des patients et comme critère d'efficacité.

Le critère principal d'évaluation a été le pourcentage de patients avec une atteinte contrôlée à la 8^{ème} semaine d'étude (absence de symptômes cliniques ou symptômes très légers sur le score global de sévérité¹).

Les critères secondaires ont été :

- le pourcentage de patients avec une atteinte contrôlée selon l'investigateur, à la 2^{ème} et la 4^{ème} semaine,
- le pourcentage de patients considérant le traitement comme un succès (niveau 0 ou 1 sur une échelle en 7 niveaux),
- les scores atteints à la 8^{ème} semaine pour l'érythème, l'épaississement cutané et la desquamation,
- le score total de sévérité à la 8^{ème} semaine (addition des scores de chacun des symptômes ci-dessus).

L'analyse statistique sur le critère principal a eu recours au test de Cochran-Mantel-Haenszel qui permet un ajustement sur le centre.

Résultats :

Age moyen des patients : 49 ans, 55% étaient des femmes.

L'ancienneté du psoriasis et l'extension des lésions sur le cuir chevelu étaient comparables entre les groupes.

A l'inclusion, 56 % des patients avaient un psoriasis du cuir chevelu modéré et 37% un psoriasis sévère ou très sévère.

Tableau 1 : Répartition des patients selon le score global de sévérité à l'inclusion

atteinte	XAMIOR	bétaméthasone	calcipotriol	placebo
légère	8,7 %	4,5 %	5,9 %	7,4 %
modérée	56,2 %	57,0 %	57,4 %	50,7 %
sévère	28,8 %	32,9 %	32,0 %	36,0 %
très sévère	6,3%	4,6 %	4,8 %	5,9 %

Tableau 2 : Résultats étude MBL 0405 INT sur le critère principal (atteinte contrôlée)

	XAMIOR	bétaméthasone	calcipotriol	placebo
Nombre de patients avec une atteinte contrôlée/nombre de patients inclus (ITT)	385/541	356/556	100/272	31/136
% de patients avec une atteinte contrôlée	71,2	64,0	36,8	22,8
Odds ratio IC 95		1,41 * (1,08 – 1,83)	4,13** (3,00 – 5,70)	8,65*** (5,52 – 13,56)
p		0,011	<0,0001	<0,0001

* comparaison Xamiol vs bétaméthasone

** comparaison Xamiol vs calcipotriol

*** comparaison Xamiol vs placebo

XAMIOR est plus efficace que la bétaméthasone (OR 1,41 ; IC95 1,08-1,83), plus efficace que le calcipotriol (OR 4,13 ; IC95 3,00-5,70) et que le placebo (OR 8,65 ; IC95 5,52-13,56), sur le critère principal d'évaluation (pourcentage de patients dont le psoriasis du cuir chevelu a été contrôlé à 8 semaines).

XAMIOL n'est pas différent de la bétaméthasone, sur les critères secondaires à 8 semaines, sauf le pourcentage de patients avec une atteinte contrôlée selon l'investigateur, à la 2^{ème} et la 4^{ème} semaine, où XAMIOL est supérieur à la bétaméthasone.

XAMIOL est supérieur au calcipotriol et au placebo sur tous les critères secondaires.

Au total, XAMIOL a été plus efficace que chacun de ses principes actifs utilisés seuls et que le placebo.

Cependant :

- la quantité d'effet de XAMIOL par rapport à la bétaméthasone sur le critère principal est faible,
- cette différence n'a pas été confirmée par l'analyse des critères secondaires d'efficacité,
- les formes galéniques des comparateurs utilisés ont été fabriquées pour l'étude et ne sont pas commercialisées sous cette forme. Or, l'efficacité d'un corticoïde peut être plus ou moins importante selon l'excipient associé au principe actif.
- le calcipotriol est utilisé à une posologie 2 fois moins forte que celle de l'AMM.

3.1.2. Etude MBL 0406 INT

Il s'agit d'une étude d'efficacité à 3 bras, randomisée, en double aveugle, multicentrique. Les patients étaient traités soit par XAMIOL, soit par bétaméthasone, soit par calcipotriol, appliqué 1 fois par jour.

La bétaméthasone et le calcipotriol étaient préparés pour les besoins de l'étude sous une forme galénique non commercialisée, de gel à base de paraffine, identique à celle de XAMIOL.

Le score utilisé pour mesurer le psoriasis à l'inclusion des patients a été le score global de sévérité du psoriasis du cuir chevelu, sur une échelle en 6 points¹.

La durée du traitement a été de 8 semaines.

Le critère principal d'évaluation a été le pourcentage de patients avec une atteinte contrôlée à la 8^{ème} semaine de l'étude (absence de symptômes cliniques ou symptômes très légers sur le score global de sévérité¹).

Les critères secondaires ont été :

- le pourcentage de patients avec une atteinte contrôlée selon l'investigateur, à la 2^{ème} et la 4^{ème} semaine,
- le pourcentage de patients considérant le traitement comme un succès (niveau 0 ou 1 sur une échelle en 7 niveaux),
- les scores atteints à la 8^{ème} semaine pour l'érythème, l'épaississement cutané et la desquamation.
- le score total de sévérité à la 8^{ème} semaine (addition des scores de chacun des symptômes ci-dessus).

L'analyse statistique sur le critère principal a eu recours au test de Cochran-Mantel-Haenszel qui permet un ajustement sur le centre.

Résultats :

Age moyen des patients : 48 ans, 55% étaient des femmes.

L'ancienneté du psoriasis et l'extension des lésions sur le cuir chevelu étaient comparables entre les groupes.

A l'inclusion, 53 % des patients avaient un psoriasis du cuir chevelu modéré et 36% un psoriasis sévère ou très sévère.

Tableau 3 : Répartition des patients selon le score global de sévérité à l'inclusion

atteinte	XAMIOL	bétaméthasone	calcipotriol
légère	9,9 %	8,0 %	12,2 %
modérée	54,8%	53,6 %	51,4 %
sévère	29,9 %	33,6 %	32,9 %
très sévère	5,5 %	4,8 %	3,5 %

Tableau 4 : Résultats de l'étude MBL 0406 INT sur le pourcentage de patients avec une atteinte contrôlée à 8 semaines (critère principal)

	XAMIOL	bétaméthasone	calcipotriol
Nombre de patients avec une atteinte contrôlée/nombre de patients inclus (ITT)	388/567	343/562	124/286
% de patients avec une atteinte contrôlée	68,4	61,0	43,4
Odds ratio IC 95		1,41* (1,09 – 1,81)	3,13** (2,29 – 4,28)
p		0,0079	<0,0001

* comparaison Xamiol vs bétaméthasone

** comparaison Xamiol vs calcipotriol

XAMIOL a été plus efficace que la bétaméthasone (OR 1,41 ; IC95 1,09-1,81) et que le calcipotriol (OR 3,13 ; IC95 2,29-4,28), sur le critère principal d'évaluation (pourcentage de patients dont le psoriasis du cuir chevelu est contrôlé à 8 semaines).

Les résultats sur les critères secondaires ont été les suivants :

- XAMIOL est supérieur à la bétaméthasone pour tous les critères secondaires sauf pour le pourcentage de patients avec une atteinte contrôlée selon l'investigateur à la 4^{ème} semaine et le score à la 8^{ème} semaine évaluant la desquamation, où XAMIOL n'est pas différent de la bétaméthasone.
- XAMIOL est supérieur au calcipotriol pour tous les critères secondaires.

Au total, dans cette deuxième étude, XAMIOL a été plus efficace que ses 2 principes actifs (bétaméthasone et calcipotriol) utilisés seuls.

Cependant :

- la quantité d'effet de XAMIOL par rapport à la bétaméthasone sur le critère principal est faible,
- les formes galéniques utilisés comme comparateurs ont été fabriquées pour l'étude et ne sont pas commercialisées sous cette forme galénique. Or, l'efficacité d'un corticoïde peut être plus ou moins importante selon l'excipient associé au principe actif,
- le calcipotriol est utilisé à une posologie 2 fois moins forte que celle de l'AMM.

3.1.3. Etude MBL 0503 INT

Il s'agit d'une étude d'efficacité à 2 bras versus DAIVONEX (calcipotriol), randomisée, en double aveugle, multicentrique et internationale.

La posologie était d'une application par jour pour XAMIOL, et deux fois par jour pour DAIVONEX.

La durée du traitement a été de 8 semaines avec une période de suivi de 8 semaines après l'arrêt du traitement.

Le score utilisé pour mesurer le psoriasis à l'inclusion des patients était le score global de sévérité du psoriasis du cuir chevelu, sur une échelle en 6 points¹.

Le critère principal d'évaluation a été le pourcentage de patients avec une atteinte contrôlée à la 8ème semaine d'étude (absence de symptômes cliniques ou symptômes très légers sur le score global de sévérité¹).

Les critères secondaires étaient :

- le pourcentage de patients avec une atteinte contrôlée à la 2^{ème} et la 4^{ème} semaine,
- le pourcentage de patients considérant que le psoriasis du cuir chevelu est contrôlé (niveau 0 ou 1 sur une échelle en 5 niveaux),
- le score total de sévérité à la 8^{ème} semaine,
- l'incidence et le délai des rechutes au cours d'une période de suivi de 8 semaines après l'arrêt du traitement,
- l'incidence des rebonds,
- la tolérance,
- la qualité de vie.

L'analyse statistique sur le critère principal a eu recours au test de Cochran-Mantel-Haenszel qui permet un ajustement sur le centre.

Résultats :

Age moyen des patients : 51 ans, 56% étaient des femmes.

L'ancienneté du psoriasis et l'extension des lésions sur le cuir chevelu étaient comparables entre les groupes.

La majorité des patients avait un psoriasis du cuir chevelu modéré à l'inclusion.

Tableau 6 : Résultats étude MBL 0503 INT sur le pourcentage de patients avec une atteinte contrôlée à 8 semaines (critère principal)

	XAMIOL 1 fois/jour	DAIVONEX 2 fois/jour
Nombre de patients avec une atteinte contrôlée/nombre de patients inclus. (ITT)	142/207	33/105
% de patients avec une atteinte contrôlée	68,6	31,4
Odds ratio, IC 95	5,4 (3,1 – 9,4)	
p	<0,001	

XAMIOL a été plus efficace que DAIVONEX (OR 5,4 ; IC95 3,1-9,4) sur le pourcentage de patients dont le psoriasis du cuir chevelu a été contrôlée à 8 semaines (critère principal d'évaluation).

Les résultats sur les critères secondaires confirment la meilleure efficacité de XAMIOL, montrant en particulier, aux 2^{ème} et 4^{ème} semaines, que XAMIOL est plus rapidement efficace que DAIVONEX.

Tableau 7 : atteinte contrôlée aux 2^{ème} et 4^{ème} semaines

% de patients avec une atteinte contrôlée (ITT)	XAMIOL 1 fois/jour	DAIVONEX 2 fois/jour	Odds ratio IC 95	p
à 2 semaines	60,4	10,5	14,3 (5,3 – 39,1)	0,001
à 4 semaines	55,1	18,1	5,8 (2,6 – 13,0)	0,001

XAMIOL est plus rapidement efficace que DAIVONEX aux 2^{ème} et 4^{ème} semaines. Cependant, l'observation du délai des rechutes au cours d'une période de suivi de 8 semaines montre des rechutes plus rapides après arrêt du traitement par XAMIOL (35 jours) qu'après DAIVONEX (58 jours).

Au total, cette étude a montré que XAMIOL 1 application par jour était plus efficace (OR 5,4 ; IC 3,1-9,4) que DAIVONEX à la posologie de l'AMM de 2 applications par jour pendant 8 semaines, pour contrôler le psoriasis du cuir chevelu.

3.1.4. Etude MBL 0502 US

Il s'agit d'une étude d'efficacité à 2 bras versus placebo, randomisée, en double aveugle, multicentrique, réalisée aux Etats Unis.

La posologie était d'une application par jour. Le placebo était un gel identique à l'excipient de XAMIOL.

La durée du traitement a été de 8 semaines.

Le score utilisé pour mesurer le psoriasis à l'inclusion des patients était le score global de sévérité du psoriasis du cuir chevelu, sur une échelle en 6 points¹.

Le critère principal d'évaluation a été identique à celui des études précédentes, le pourcentage de patients avec une atteinte contrôlée à la 8ème semaine d'étude (absence de symptômes cliniques ou symptômes très légers sur le score global de sévérité¹).

L'analyse statistique sur le critère principal a eu recours au test de Cochran-Mantel-Haenszel qui permet un ajustement sur le centre.

Résultats :

Age moyen des patients : 45 ans.

66% étaient des hommes.

L'ancienneté du psoriasis et l'extension des lésions sur le cuir chevelu étaient comparables entre les groupes.

La majorité des patients (70%) avait un psoriasis du cuir chevelu léger ou modéré.

Tableau 8 : Résultats de l'étude MBL 0502 US sur le critère principal (atteinte contrôlée)

	XAMIOL	placebo
Nombre de patients avec une atteinte contrôlée/nombre de patients inclus. (ITT)	96/135	17/42
% de patients avec une atteinte contrôlée	71,1	40,5
Odds ratio, IC 95	3,23 (1,58 – 6,61)	
p	<0,001	

Dans cette étude, XAMIOL s'est montré plus efficace que le placebo sur le pourcentage des patients avec une atteinte contrôlée (OR 3,23 ; IC95 1,58-6,61).

3.2. Tolérance

3.2.1. Données du RCP

Les études cliniques ont inclus plus de 1.900 patients traités par XAMIOL, dont environ 8% ont eu un effet indésirable non grave.

Le seul effet fréquent est le prurit, les effets peu fréquents et rares signalés sont des effets locaux cutanés ou une irritation oculaire.

L'utilisation déjà ancienne des 2 principes actifs utilisés seuls, a permis de constater des effets locaux plus sévères et des effets systémiques rares ou très rares :

- photosensibilité et hypersensibilité, et trouble du métabolisme du calcium pour le calcipotriol,
- effets systémiques dus à l'application topique de corticoïde : freinage de l'axe hypothalamo-hypophysaire, infections, cataracte et augmentation de la pression intraoculaire.

3.2.2. Etude MBL 0407 INT (étude de tolérance à long terme sur 52 semaines)

Il s'agit d'une étude de tolérance, randomisée, en double aveugle, multicentrique, internationale, ayant comparé 2 bras de patients traités soit par XAMIOL soit par calcipotriol, utilisés à la demande selon les besoins, à la posologie d'une application par jour.

Le calcipotriol était préparé pour les besoins de l'étude sous une forme gel non commercialisée mais identique à celle de XAMIOL.

La durée du traitement a été de 52 semaines. Les visites de suivi étaient prévues toutes les 4 semaines.

Les critères principaux ont été des critères de tolérance :

- incidence des effets indésirables de toute nature,
- incidence des effets indésirables liés à l'utilisation d'un corticoïde au long cours : hypertension oculaire, dermatite infectée, folliculite, impétiginisation, rash pustuleux, acné, rosacée, dermatite.

Le test statistique utilisé pour l'analyse de la tolérance a été le chi 2.

Résultats :

Age moyen des patients : 49 ans, 56% étaient des femmes.

L'ancienneté du psoriasis et l'extension des lésions sur le cuir chevelu étaient comparables entre les groupes.

La majorité des patients avaient un psoriasis du cuir chevelu modéré et 38 % un psoriasis sévère. La sévérité de l'atteinte à l'inclusion était identique dans les 2 groupes.

Tableau 9 : résultats de l'étude MBL 0407 INT sur les critères principaux de tolérance (analyse en ITT)

	XAMIOL	calcipotriol
Nombre de patients ayant au moins un effet indésirable	72/419	127/431
% de patients ayant ou moins un effet indésirable (ITT)	17,2	29,5
Odds ratio, IC 95	0,50 (0,36– 0,69)	
p	<0,001	
Nombre de patients ayant eu au moins 1 effet indésirable lié à l'utilisation d'un corticoïde au long cours	11/419	13/431
% de patients ayant eu au moins 1 effet indésirable lié à l'utilisation d'un corticoïde au long cours	2,6	3,0
Odds ratio, IC 95	0,87 (0,38 -1,96)	
p	0,73	

Après 52 semaines, les effets indésirables de toute nature ont été significativement moins fréquents avec XAMIOL qu'avec calcipotriol (OR : 0,50 ; IC 0,36-069).

Il n'a pas été mis en évidence de différence entre XAMIOL et calcipotriol sur l'incidence des effets indésirables liés à l'utilisation d'un corticoïde au long cours.

3.3. Conclusion

Les deux études d'efficacité, randomisée et en double aveugle, comparant XAMIOL à chacun des 2 principes actifs utilisés seuls, dans une forme gel identique à celle de l'excipient de XAMIOL, ont montré sur le pourcentage de patients dont le psoriasis du cuir chevelu était contrôlé à 8 semaines :

- la supériorité de XAMIOL versus calcipotriol sous forme gel, 1 fois par jour (OR 4,13 ; IC 3,00 – 5,70 et OR 3,13 ; IC 2,29 – 4,28),
- la supériorité de XAMIOL versus bétaméthasone (OR 1,41 ; IC 1,08 – 1,83 et OR 1,41 ; IC 1,09 – 1,81).

Une étude d'efficacité versus DAIVONEX (calcipotriol) a montré la supériorité de XAMIOL sur DAIVONEX à la posologie de l'AMM de 2 applications par jour, sur le pourcentage de patients dont le psoriasis du cuir chevelu était contrôlé à 8 semaines.

L'efficacité de XAMIOL par rapport aux comparateurs actifs a été montré essentiellement dans le psoriasis du cuir chevelu modéré à sévère.

Une étude de tolérance a montré des effets indésirables de toute nature moins fréquents avec XAMIOL qu'avec le calcipotriol (OR : 0,50 ; IC 0,36-069). Cette étude n'a pas mis en évidence de différence entre XAMIOL et calcipotriol sur l'incidence des effets indésirables liés à l'utilisation d'un corticoïde au long cours. Cependant, un essai clinique négatif ne permet pas d'éliminer le risque d'un effet indésirable rare tel qu'un effet systémique lié aux dermocorticoïdes.

La commission observe que la supériorité de XAMIOL en terme d'efficacité par rapport à la bétaméthasone, est faible. Aucune étude n'a été effectuée comparant XAMIOL à un produit commercialisé à base de bétaméthasone. En effet, la bétaméthasone est commercialisée avec différents excipients dont la formulation peut influencer l'efficacité du produit.

La commission estime donc que la supériorité de XAMIOL en termes d'efficacité par rapport aux spécialités commercialisées à base de bétaméthasone n'est pas démontrée.

De plus, la commission regrette l'absence d'une étude comparant XAMIOL à l'application successive du calcipotriol et de la bétaméthasone pour démontrer l'intérêt de l'association fixe.

4 CONCLUSIONS DE LA COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

4.1. Service médical rendu

Le psoriasis est une dermatose inflammatoire chronique, non infectieuse, non contagieuse et le plus souvent bénigne mais qui peut avoir un retentissement psychosocial grave dans ses formes sévères.

XAMIOL est un traitement symptomatique.

Le rapport efficacité/effets indésirables de XAMIOL sur le psoriasis du cuir chevelu est important

Cette spécialité doit préférentiellement être utilisée après l'échec d'un traitement local en monothérapie.

Il existe des alternatives thérapeutiques.

Le fardeau de santé publique induit par le psoriasis est important du fait de sa fréquence et de sa gravité potentielle. Il est modéré dans la population concernée par l'indication.

La prise en charge des patients atteints de psoriasis du cuir chevelu n'est pas un besoin de santé publique.

Au vu des données des essais cliniques, il n'est pas attendu d'impact en termes de morbidité ou de qualité de vie pour cette spécialité.

En conséquence, il n'est pas attendu d'intérêt de santé publique pour la spécialité XAMIOL.

Le service médical rendu par XAMIOL est important.

4.2. Amélioration du service médical rendu

XAMIOL n'apporte pas d'amélioration du service médical rendu (niveau V) dans la stratégie thérapeutique du psoriasis du cuir chevelu.

4.3. Place dans la stratégie thérapeutique

Les traitements du psoriasis dépendent non seulement de la gravité et de l'étendue des lésions, mais aussi des préjudices fonctionnel, esthétique, professionnel, relationnel, du retentissement psychologique de la maladie et du désir de rémission du malade.

En règle générale, les patients ayant un psoriasis très limité et/ou psychologiquement bien accepté ne sont pas systématiquement traités.

Les traitements actuels n'entraînent pas la guérison définitive de l'affection, mais permettent d'obtenir la disparition transitoire plus ou moins complète des lésions.

Il existe peu de traitements topiques indiqués dans le psoriasis du cuir chevelu : les dermocorticoïdes et les analogues de la vitamine D3 ou une association de ces produits. Les formes émulsion, gel, lotion et shampooing sont particulièrement adaptées au traitement de l'atteinte du cuir chevelu.

Le psoriasis du cuir chevelu peut être classé en 3 niveaux de gravité, léger, modéré et sévère. XAMIOL a démontré son efficacité dans le psoriasis modéré et sévère du cuir chevelu. XAMIOL sera préférentiellement utilisé après un échec d'un traitement local en monothérapie (en particulier par un dermocorticoïde), uniquement dans le psoriasis du cuir chevelu modéré ou sévère.

La durée recommandée de traitement par XAMIOL est de 4 semaines. Après cette période, en l'absence de blanchiment, le traitement d'attaque peut être prolongé sous surveillance médicale. Après blanchiment, XAMIOL sera relayé par un traitement d'entretien. En cas d'échec, un autre traitement doit être envisagé. Dans le traitement d'entretien au long cours, XAMIOL est susceptible d'entraîner les effets indésirables des corticoïdes.

4.4. Population cible

En France la prévalence du psoriasis traité ou non est de 2 à 3 % de la population générale. Au Royaume Uni, une large étude épidémiologique² réalisée en 2005 à partir du dossier médical de 8 millions de personnes, a estimé la prévalence du psoriasis traité à 1,5% de la population générale.

Une proportion assez importante de patients ne nécessite pas de traitement du fait de l'absence de retentissement sur la qualité de vie. En France le pourcentage de patients traités est probablement plus important qu'au Royaume Uni, car l'accès au dermatologue y est plus facile. On peut donc estimer que la prévalence en France du psoriasis est comprise entre 1,5 et 3% selon que l'on considère la population traitée ou la population susceptible d'être traitée.

D'après une étude de 1974³ sur 5.600 patients, parmi les patients ayant un psoriasis, la proportion de ceux ayant une localisation sur cuir chevelu serait environ de 54%.

Le nombre des individus atteints d'un psoriasis modéré ou sévère est estimé d'environ 20 à 24 %^{2,4}. En ce qui concerne l'atteinte du cuir chevelu, la proportion des individus ayant une atteinte modérée ou sévère serait de 1/3 d'après avis d'expert.

Sur cette base de calcul, la population cible de XAMIOL correspondant au nombre de patients devant être traités pour un psoriasis du cuir chevelu modéré ou sévère serait comprise dans une fourchette allant de 170.000 à 350. 000 personnes.

4.5. Recommandations de la commission de la transparence

Avis favorable à l'inscription sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux et sur la liste des médicaments agréés à l'usage des collectivités et divers services publics dans les indications et posologies de l'AMM.

4.5.1. Conditionnement : il est adapté aux conditions de prescription

4.5.2. Taux de remboursement : 65 %

² Gelfand J.M. Prevalence and treatment of psoriasis in the United Kingdom, a population-based study. Arch Dermatol ; déc 2005 ; V14 ; 1537-41

³ Farber EM, Nall ML.

The natural history of psoriasis in 5,600 patients. Dermatologica. 1974;148(1):1-18.

⁴ Medline plus/Psoriasis/National Foundation Psoriasis – site consulté le 1er avril 2009