

SYNTHÈSE D'AVIS DE LA COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

XAMIOL (calcipotriol et bétaméthasone en application locale)**Pas d'avantage clinique démontré par rapport aux autres traitements locaux du psoriasis du cuir chevelu**

L'essentiel

- ▶ XAMIOL est un gel pour application locale, qui associe un analogue de la vitamine D3 (calcipotriol) et un dermocorticoïde (bétaméthasone). Il est indiqué dans le psoriasis du cuir chevelu.
- ▶ XAMIOL a démontré son efficacité dans le traitement du psoriasis du cuir chevelu modéré et sévère. Il est plus efficace que le calcipotriol utilisé seul, mais n'a pas fait la démonstration de sa supériorité par rapport aux dermocorticoïdes seuls.
- ▶ C'est une alternative thérapeutique dans une affection chronique, préférentiellement utilisée après échec d'un traitement local par l'un des deux principes actifs.

Stratégie thérapeutique

- Le psoriasis du cuir chevelu est une localisation particulièrement gênante, car visible et prurigineuse. Cependant, les patients ayant un psoriasis très limité et/ou psychologiquement bien accepté ne sont pas systématiquement traités. Devant un psoriasis du cuir chevelu nécessitant une prise en charge, les traitements topiques indiqués sont les dermocorticoïdes et les analogues de la vitamine D3, utilisés initialement en monothérapie puis en association. Les formes émulsion, gel, lotion et shampooing sont particulièrement adaptées.
- **Place de la spécialité dans la stratégie thérapeutique**
XAMIOL est préférentiellement utilisé dans le psoriasis du cuir chevelu après échec d'un traitement local en monothérapie (en particulier un dermocorticoïde) et uniquement si l'atteinte est modérée ou sévère.
La durée recommandée de traitement est de 4 semaines. Après cette période :
 - en cas d'amélioration, mais en l'absence de blanchiment, le traitement peut être prolongé sous surveillance médicale.
 - après blanchiment, XAMIOL peut être relayé par un traitement d'entretien. Dans le traitement d'entretien au long cours, il est susceptible d'entraîner les effets indésirables des corticoïdes.
 - en cas d'échec, un autre traitement doit être envisagé.

Données cliniques

- Deux études randomisées en double aveugle, effectuées chez des patients atteints de psoriasis du cuir chevelu modéré à sévère, ont comparé XAMIOL à chacun des deux principes actifs utilisés seuls. Le pourcentage de patients dont le psoriasis du cuir chevelu était contrôlé à 8 semaines :
 - a été supérieur avec XAMIOL à celui observé avec le calcipotriol seul (71 % *versus* 37 % dans une étude et 68 % *versus* 43 % dans l'autre ; p calculé sur l'odds ratio < 0,0001 dans les deux cas) ;
 - a été supérieur avec XAMIOL à celui observé avec la bétaméthasone, mais la différence est plus faible (71 % *versus* 64 % dans une étude et 68 % *versus* 61 % dans l'autre ; p calculé sur l'odds ratio = 0,011 et 0,0079 respectivement).Par ailleurs, la forme galénique de bétaméthasone utilisée dans ces études ne correspondait pas à celles qui sont commercialisées. La formulation pouvant influencer l'efficacité de la bétaméthasone, la supériorité de XAMIOL par rapport aux spécialités commercialisées à base de bétaméthasone n'est donc pas démontrée.
- Le seul effet indésirable fréquent observé a été un prurit. Les effets indésirables sévères mais rares pouvant survenir sont une photosensibilité et une hypersensibilité cutanée, un trouble du métabolisme du calcium et les effets systémiques dus à l'application prolongée d'un corticoïde.

Intérêt du médicament

- Le service médical rendu* par XAMIOL est important.
- XAMIOL n'apporte pas d'amélioration du service médical rendu** (ASMR V) dans la stratégie thérapeutique du psoriasis du cuir chevelu.
- Avis favorable au remboursement en ville et à la prise en charge à l'hôpital.

* Le service médical rendu par un médicament (SMR) correspond à son intérêt en fonction notamment de ses performances cliniques et de la gravité de la maladie traitée. La Commission de la transparence de la HAS évalue le SMR, qui peut être important, modéré, faible, ou insuffisant pour que le médicament soit pris en charge par la solidarité nationale.

** L'amélioration du service médical rendu (ASMR) correspond au progrès thérapeutique apporté par un médicament par rapport aux traitements existants. La Commission de la transparence de la HAS évalue le niveau d'ASMR, cotée de I, majeure, à IV, mineure. Une ASMR de niveau V (équivalent de « pas d'ASMR ») signifie « absence de progrès thérapeutique ».

