

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

AVIS

22 juillet 2009

Examen du dossier de la spécialité inscrite pour une durée de 5 ans à compter du 4 novembre 2004 (JO du 7 février 2007)

DEXERYL, crème
tube de 250 g (CIP : 340 445-9)

Laboratoire PIERRE FABRE MEDICAMENT

Glycérol, vaseline, paraffine liquide

Code ATC : D02AC

Date de l'AMM : 11 décembre 1991

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

1 CARACTERISTIQUES DU MEDICAMENT

1.1. Principe actif

Glycérol, vaseline, paraffine liquide

1.2. Indications

« Traitement d'appoint des états de sécheresse cutanée de certaines dermatoses telles que dermatite atopique, états ichtyosiques, psoriasis.

Traitement d'appoint des brûlures superficielles de faibles étendues. »

1.3. Posologie

Appliquer la crème en couche mince sur les zones à traiter une à deux fois par jour, ou plus si nécessaire.

2 RAPPEL DES AVIS DE LA COMMISSION ET DES CONDITIONS D'INSCRIPTION

Avis du 27 octobre 2004

Avis favorable au maintien de l'inscription sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux dans les états de sécheresse cutanée de dermatite atopique et d'ichtyose à la posologie de l'AMM.

Le niveau de service médical rendu par cette spécialité est faible.

3 MEDICAMENTS COMPARABLES

3.1. Classement ATC (2009)

D : Médicaments dermatologiques
D02 : Emollients et protecteurs
D02A : Emollients et protecteurs
D02AC : DEXERYL, crème

3.2. Médicaments de même classe pharmaco-thérapeutique

3.2.1. Médicaments de comparaison

Aucune spécialité n'est inscrite sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux ou agréées à l'usage des collectivités dans les mêmes indications que DEXERYL crème.

3.3. Médicaments à même visée thérapeutique

Il existe de nombreux émollients et crèmes hydratantes non remboursables qui peuvent être utilisés dans la sécheresse cutanée.

Parmi ceux-ci, ICTYANE crème, est une copie de DEXERYL, de la marque DUCRAY (laboratoire PIERRE FABRE), non remboursable.

Dans l'indication des brûlures, les spécialités à base de trolamine (BIAFINE, TRIAFINE et LAMIDERM, BIAFINEACT) ont des indications comparables à celles de DEXERYL.

4 REACTUALISATION DES DONNEES DISPONIBLES DEPUIS LE PRECEDENT AVIS

4.1. Efficacité

4.1.1. Les études initiales

En 1999, lors de la première demande d'inscription, le laboratoire a déposé principalement une étude¹ de supériorité contrôlée en simple aveugle, qui a eu pour objectif d'évaluer l'efficacité de DEXERYL versus glycérolé d'amidon pendant 4 semaines chez 70 patients ayant une ichtyose modérée à sévère. Chaque patient était son propre témoin, chaque produit étant randomisé coté droit ou coté gauche. Le critère d'évaluation était une échelle symptomatique de l'ichtyose de 4 niveaux. Aucune différence entre DEXERYL et le glycérolé d'amidon n'a été mise en évidence. Cependant, du fait du faible nombre de patient inclus, cette étude n'était pas en mesure de montrer une différence modeste entre les produits étudiés.

Dans le dossier figurait également des études non comparatives sur de petits effectifs, dans les indications peaux sèches et sensibles, xérose, cicatrices, dermites du siège, brûlures ainsi que des études comparatives versus vaseline dans la xérose sénile, versus crème de référence aux Etats-Unis dans la peau sèche, versus BIAFINE dans les brûlures simples.

4.1.2. Nouvelle étude V0034CR

Le laboratoire a déposé une étude d'efficacité finalisée en 2008, non publiée, chez des enfants ayant une ichtyose.

Méthode :

Il s'agit d'une étude contrôlée versus placebo, randomisée en double aveugle, multicentrique, ayant duré 4 semaines. Les patients devaient appliquer le produit 2 fois par jour sur tout le corps.

Compositions des produits utilisés :

- DEXERYL : glycérol 15%, paraffine liquide 2%, vaseline 8 % (excipients : glycérol monostéarate, acide stéarique, polydiméthylcyclsiloxane, huile de silicone, macrogol 600, trolamine, parahydroxybenzoate de propyle (E216) et eau purifiée.
- Placebo : glycérol monostéarate, acide stéarique, polydiméthylcyclsiloxane, huile de silicone, macrogol 600, trolamine, parahydroxybenzoate de propyle (E216) et eau purifiée.

Le critère principal était le nombre de patients avec une réduction d'au moins 50% du score SRRC² sur la face externe des jambes.

Résultats :

L'étude a inclus 265 patients âgés de moins de 18 ans.

Nombre de patients avec une réduction d'au moins 50% du score SRRC² (critère principal) à J 28 :

Répondeurs	Placebo (n=130)	DEXERYL (n=131)	P
Non	65 (50,0%)	46 (35,1%)	
Oui	65 (50,0%)	85 (64,9%)	0,008

¹ Blanchet-Bardon C. Etude comparative randomisée en simple insu, évaluant l'efficacité et la tolérance de Dexeryl dans le traitement des ichtyoses. Nouv. Dermatol. 2000 ; 19 : 664-668.

² Score SRRC (Scaling Roughness Redness Cracks fissures). Il s'agit d'un score évalué par l'investigateur comprenant 4 symptômes, (squames, rugosité, érythème, crevasses) gradués sur 5 niveaux : absent (0), léger (1), modéré (2), sévère (3), extrême (4). Le score maximal est de 16.

En conclusion DEXERYL s'est montré plus efficace que le placebo pendant 4 semaines dans le traitement de l'ichtyose chez l'enfant.

4.2. Tolérance

Au cours de l'étude V0034CR, aucun des événements indésirables décrits n'a été attribué au traitement.

D'après le RCP, les effets indésirables sont de rares réactions allergiques cutanées et exceptionnellement, un urticaire.

4.3. Conclusion

La nouvelle étude déposée par le laboratoire a démontré l'efficacité de DEXERYL par rapport à un placebo dans l'ichtyose sur une durée de 4 semaines. Dans les autres indications de DEXERYL, des études existent mais sont plus anciennes et de mauvaise qualité méthodologique insuffisante (étude ouverte, faible nombre de patient) ne permettant pas de conclure.

D'après les données disponibles, la tolérance de DEXERYL est bonne.

5 DONNEES SUR L'UTILISATION DU MEDICAMENT

Selon les données IMS (CMA aout 2008), DEXERYL a fait l'objet de 2,18 millions de prescriptions sur une durée moyenne de 44 jours.

Les motifs de prescriptions sont très variés. Les indications ne sont précisées directement que dans une faible proportion de cas : 37 000 prescriptions dans le psoriasis, 60 000 prescriptions dans la dermatite atopique, 49 000 prescriptions dans l'ichtyose.

Les autres motifs de prescriptions ont été urticaire, dermite allergique de contact, autres dermatites, acné, effets indésirables cutanés, varices des membres inférieurs, prurit, mycose, rash non spécifique etc...

6 CONCLUSIONS DE LA COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

6.1. Réévaluation du service médical rendu

La sécheresse cutanée de la dermatite atopique entraîne une dégradation de la qualité de vie.

DEXERYL entre dans le cadre d'un traitement symptomatique.

Le rapport efficacité/effets indésirables de DEXERYL dans la sécheresse cutanée de dermatite atopique est moyen.

Cette spécialité est un médicament d'appoint.

Il existe des alternatives non remboursables.

Le service médical rendu par cette spécialité dans la dermatite atopique est faible.

Les états de sécheresse cutanée dus à une ichtyose entraînent une dégradation de la qualité de vie.

DEXERYL entre dans le cadre d'un traitement symptomatique.

Le rapport efficacité/effets indésirables de DEXERYL dans les états de sécheresse cutanée telle que l'ichtyose est moyen.

Cette spécialité est un médicament d'appoint.

Il existe des alternatives non remboursables.

Le service médical rendu par cette spécialité dans l'ichtyose est faible.

Les brûlures superficielles de faibles étendues sont des affections bénignes.

DEXERYL entre dans le cadre d'un traitement symptomatique d'appoint.

Le rapport efficacité/effets indésirables de DEXERYL dans les brûlures n'est pas établi.

Il existe des alternatives médicamenteuses et non médicamenteuses.

Le service médical rendu par DEXERYL dans les brûlures superficielles de faibles étendues est insuffisant pour justifier sa prise en charge par la solidarité nationale.

Le psoriasis entraîne une dégradation de la qualité de vie, mais n'entraîne pas de sécheresse cutanée particulière.

DEXERYL entre dans le cadre d'un traitement d'appoint.

Le rapport efficacité/effets indésirables de DEXERYL dans le psoriasis n'est pas établi.

Il existe des alternatives.

Le service médical rendu par DEXERYL dans le psoriasis est insuffisant pour justifier sa prise en charge par la solidarité nationale.

6.2. Place dans la stratégie thérapeutique

Dermatite atopique

La dermatite atopique évolue par poussées successives entrecoupées de rémissions. Sa prise en charge comprend des mesures adjuvantes et préventives des récives telles que l'application régulières d'émollients, des mesures d'hygiène, la suppression des facteurs irritant et allergiques ainsi que l'éducation thérapeutique.

Le traitement des poussées peut faire appel, en fonction de la gravité de la maladie, à la corticothérapie locale, au tacrolimus ou parfois à la photothérapie³.

Ichtyose

Il n'existe pas de traitement curatif de l'ichtyose. Les émollients sont la base du traitement. Les rétinoïdes et le tazarotène complètent l'arsenal thérapeutique. Chez l'enfant, il faut prévenir les conséquences sensorielles, articulaires et psychologiques de ces affections sévères et visibles.

6.3. Recommandations de la commission de la transparence

Avis favorable au maintien de l'inscription sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux dans les états de sécheresse cutanée liées à l'ichtyose et à la dermatite atopique.

Avis défavorable à l'inscription sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux dans les autres indications, en particulier les états de sécheresse liés au psoriasis et les brûlures superficielles de faibles étendues.

La Commission attire l'attention des autorités compétentes sur le fait que, outre BIAFINE, il n'existe pas d'autre moyen thérapeutique pris en charge par l'assurance maladie pour la prévention ou le traitement de l'érythème secondaire à un traitement radiothérapique. Elle souligne que de même que les autres émollients, la spécialité DEXERYL est utilisée dans la prise en charge des effets indésirables de la radiothérapie.

6.3.1. Taux de remboursement : 35 %

6.3.2. Conditionnement : adapté aux conditions de prescription

³ Société française de dermatologie. Conférence de consensus. Prise en charge de la dermatite atopique de l'enfant. Presse Med - 2005 ; 34 : 128-38