



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

AVIS

10 février 2010

Examen du dossier des spécialités inscrites pour une durée de 5 ans à compter du 30 mars 2005 (JO du 22 juin 2006)

APSOR 4 microgrammes/g, pommade
Tube de 15 g (CIP : 351 118-4)

APSOR 4 microgrammes/g, pommade
Tube de 60 g (CIP : 351 122-1)

APSOR 4 microgrammes/g, émulsion pour application cutanée
Flacon de 50 ml (CIP : 372 202-4)

Laboratoire MERCK SERONO

Tacalcitol
Liste II
Code ATC : D05AX04

Date de l'AMM :
APSOR 4 microgrammes/g, émulsion pour application cutanée : 9 Janvier 2006
APSOR 4 microgrammes/g, pommade : 10 mai 1999

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

Indications Thérapeutiques :
APSOR émulsion pour application cutanée : « traitement topique du psoriasis en plaques ».
APSOR 4 microgrammes/g, pommade : « psoriasis léger à modéré du cuir chevelu ».

Données de prescriptions :
D'après les données issues de la base IMS/Dorema (CMA nov 09), APSOR, pommade a fait l'objet de 20.000 prescriptions par an et APSOR, émulsion de 15.000 prescriptions.

Réévaluation du Service Médical Rendu :
Le laboratoire a fourni de nouvelles données¹. Les données acquises de la science sur les pathologies concernées et leurs modalités de prise en charge ont été prises en compte^{2,3}.

¹ Lecha M. et al. Tacalcitol in the treatment of psoriasis vulgaris : the spanish experience. *JEADV* 2005; 19 : 414-417.

² Mason A.R. et al. Topical treatments for chronic plaque psoriasis. *Cochrane database of systematic reviews*, Issue 3, 2009.

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 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 l'indication et aux posologies de l'A.M.M.

Conditionnements : ils sont adaptés aux conditions de prescriptions.

Taux de remboursement : 65%

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

³ Van de Kerkhof PCM et al. Psoriasis : consensus on topical therapies. JEADV 2008 ; 22 : 859-870.