

SYNTHÈSE D'AVIS DE LA COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

SOLARAZE 3 % gel (diclofénac)

Avis défavorable au remboursement en l'absence d'intérêt clinique démontré dans la kératose actinique

L'essentiel

- ▶ SOLARAZE est un gel de diclofénac à 3 % formulé dans de l'acide hyaluronique et indiqué dans le traitement local des kératoses actiniques.
- ▶ Les données disponibles ne permettent pas de conclure à l'intérêt clinique du diclofénac dans cette indication par rapport au placebo, à la cryothérapie ou au 5-FU en topique. Sa place dans la stratégie thérapeutique n'est pas établie.

Stratégie thérapeutique

- Il est recommandé de traiter toutes les kératoses actiniques, car leur évolution est imprévisible. Un examen histologique doit être effectué sur les lésions qui ne répondent pas au traitement.
- Lorsque les lésions de kératose actinique sont peu nombreuses, le traitement de référence est la cryothérapie qui est simple, rapide et ne nécessite pas de matériel spécifique. En cas de doute avec un carcinome spinocellulaire, il faut pratiquer un examen histologique avant la cryothérapie.
- Les kératoses multiples sont traitées par 5-FU en topique ou dermabrasion mécanique. Le 5-FU a l'inconvénient d'être irritant, ce qui ne favorise pas son observance alors qu'il doit être utilisé pendant 3 à 4 semaines en moyenne.
- Lorsque les lésions sont de grande taille, on a parfois recours à la chirurgie, qui peut être suivie d'une greffe si la zone à traiter est étendue.
- L'imiquimod crème, la vaporisation des lésions par laser CO₂, le curetage-électrocoagulation, la photothérapie dynamique sont aussi des options thérapeutiques.
- **Place de la spécialité dans la stratégie thérapeutique**

En raison de sa forme topique, le gel de diclofénac à 3 % pourrait avoir un intérêt, au même titre que le 5-FU, dans le traitement des formes étendues.

Toutefois, les études n'ont pas établi clairement son efficacité et sa tolérance par rapport aux autres traitements disponibles, en particulier le 5-FU, ni en association à la cryothérapie, ni dans des situations ou populations particulières. Aucun bénéfice en termes de durée de traitement n'est apporté par cette spécialité par rapport au 5-FU, puisqu'un traitement de 2 à 3 mois avec une évaluation de la réponse clinique 1 mois après le traitement est nécessaire, contre 3 à 4 semaines de traitement avec le 5-FU.

En conséquence, la place de cette spécialité dans la stratégie thérapeutique ne peut être appréciée.

Données cliniques

Le diclofénac gel appliqué 2 fois par jour a été comparé à un placebo (gel d'acide hyaluronique) dans deux études randomisées en double aveugle chez des patients ayant des lésions de kératose actinique de sévérité légère à modérée.

- La disparition complète des lésions a été observée chez 33 % des patients traités par diclofénac gel pendant 2 mois (*versus* 10 % avec le placebo) et chez 50 % de ceux traités pendant 3 mois (*versus* 20 % avec le placebo). Ces différences sont statistiquement significatives. Mais la quantité d'effet apparaît modeste au regard de celle obtenue avec d'autres moyens thérapeutiques disponibles. De plus, la validité de ces résultats souffre d'insuffisances méthodologiques et de l'absence d'examen histologique pour confirmer le diagnostic et la disparition des lésions.
- Le diclofénac en gel appliqué 2 fois par jour pendant 3 mois a été comparé au 5-FU en crème à 5 % et à la cryothérapie dans une étude ouverte, randomisée, en simple aveugle chez 75 patients atteints de kératose actinique légère à modérée. En raison de biais méthodologiques importants, les résultats de cette étude ne sont pas interprétables.
- Les événements indésirables, observés chez 30 à 50 % des patients, ont été des réactions cutanées locales : prurit, sécheresse de la peau, réactions inflammatoires.

Intérêt du médicament

- Le service médical rendu* par SOLARAZE est insuffisant pour une prise en charge par la solidarité nationale.
- Avis défavorable 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.

