



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

AVIS

9 mai 2012

Examen du dossier de la spécialité inscrite pour une durée de 5 ans à compter du 05/06/2007 (JO du 28/10/2008).

RUBOZINC 15 mg, gélule

Boîte de 30 (CIP : 330 685-7)

Boîte de 60 (CIP : 370 544-5)

Laboratoire LABCATAL

Gluconate de zinc

Code ATC : D10BX (ANTIACNEIQUES A USAGE SYSTEMIQUE)

Date de l'AMM : 11 avril 1988 (procédure nationale)

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

Indications thérapeutiques

- « Acné inflammatoire de sévérité mineure et moyenne,
- Acrodermatite entéropathique »

Posologie : cf. RCP.

Données de prescription :

Selon les données IMS (cumul mobile annuel 11/2011), RUBOZINC a fait l'objet de 166 000 prescriptions. Dans 86% des cas, le motif de prescription était l'acné. La posologie moyenne a été de 2 gélules par jour, conformément au RCP.

Réévaluation du Service Médical Rendu :

Le laboratoire n'a fourni aucune nouvelle donnée d'efficacité. En termes de sécurité d'emploi, le dernier rapport de pharmacovigilance¹ ne montre pas de nouveau signal.

Aucune nouvelle donnée de la science sur l'acné et l'acrodermatite entéropathique ne vient substantiellement modifier les modalités de prise en charge de ces maladies.

Au total, il n'y a pas lieu de modifier l'évaluation du service médical rendu par rapport à l'avis précédent de la Commission de la transparence du 28 mai 2008.

L'acné mineure à modérée n'engage pas le pronostic vital du patient, n'entraîne pas de complications graves, ni de handicap. Cependant, elle peut parfois avoir un retentissement psycho-social important.

RUBOZINC entre dans le cadre d'un traitement symptomatique.

Le rapport efficacité/effets indésirables de RUBOZINC dans l'acné mineure à modérée est faible.

RUBOZINC est un traitement de deuxième intention.

Il existe des alternatives thérapeutiques locales et générales.

Le service médical rendu de RUBOZINC dans l'acné **reste faible**.

L'acrodermatite entéropathique est une maladie rare, génétique autosomique récessive, qui entraîne une malabsorption partielle du zinc et se manifeste essentiellement sous la forme d'une dermatose apparaissant dès l'enfance touchant les zones périorificielles et les extrémités. Cette dermatose peut se surinfecter et entraîner de graves complications, y compris le décès.

RUBOZINC est un médicament à visée curative.

En raison d'un niveau de preuve qui reste modeste de l'efficacité de RUBOZINC dans cette indication, le rapport efficacité/effets indésirables de RUBOZINC est modéré.

Il s'agit d'un traitement de première intention.

EFFIZINC est une alternative à base de zinc.

Le service médical rendu par RUBOZINC dans l'acrodermatite entéropathique **reste modéré**.

Avis favorable au maintien de l'inscription sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux dans les indications et aux posologies de l'AMM.

Conditionnements : ils sont adaptés aux conditions de prescription.

Taux de remboursement : 30 %

Direction de l'évaluation médicale, économique et de santé publique

¹ PSUR 12 novembre 2002 au 31 octobre 2007