

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Avis
18 septembre 2013

LOCAPRED 0,1 POUR CENT, crème

Tube de 15 g (CIP : 34009 319 279 6 9)

Laboratoire PIERRE FABRE DERMATOLOGIE

DCI	désonide
Code ATC (2012)	D07AB08 (dermocorticoïde d'activité modérée)
Motif de l'examen	Renouvellement de l'inscription
Liste concernée	Sécurité Sociale (CSS L.162-17)
Indication(s) concernée(s)	« 1. <u>Indications privilégiées</u> où la corticothérapie locale est tenue pour le meilleur traitement : - eczéma de contact - dermatite atopique 2. <u>Indications</u> où la corticothérapie locale est l'un des <u>traitements habituels</u> : - dermite de stase - psoriasis en relais, dans les plis ou chez l'enfant - dermite séborrhéique à <u>l'exception du visage</u> 3. <u>Indications de circonstance pour une durée brève</u> : - piquûres d'insectes et prurigo parasitaire après traitement étiologique. »

01 INFORMATIONS ADMINISTRATIVES ET REGLEMENTAIRES

AMM (procédure)	LOCAPRED : 11/03/1974 validée le 11/09/1995 (nationale)	
Conditions de prescription et de délivrance / statut particulier	Liste I	
Classement ATC	2012 D 07 D07A D07AB D07AB08	Médicaments dermatologiques Corticoïdes, préparations dermatologiques Corticoïdes non associés Corticoïdes d'activité modérée Désonide

02 CONTEXTE

Examen de la spécialité réinscrite sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux pour une durée de 5 ans à compter du 31/12/2008 (JO du 03/06/2009).

Renouvellement conjoint à celui de la spécialité LOCATOP 0,1 %, crème.

LOCAPRED est dermocorticoïde d'activité modérée et LOCATOP, un dermocorticoïde d'activité forte. Par conséquent, leurs indications sont différentes.

03 CARACTERISTIQUES DU MEDICAMENT

03.1 Indications thérapeutiques

« 1. Indications privilégiées où la corticothérapie locale est tenue pour le meilleur traitement :

- eczéma de contact
- dermatite atopique

2. Indications où la corticothérapie locale est l'un des traitements habituels

- dermite de stase
- psoriasis en relais, dans les plis ou chez l'enfant
- dermite séborrhéique à l'exception du visage

3. Indications de circonstance pour une durée brève

- piqûres d'insectes et prurigo parasitaire après traitement étiologique. »

03.2 Posologie

« Le traitement doit être limité à 1 à 2 applications par jour.

Une augmentation trop importante du nombre d'applications quotidiennes risquerait d'aggraver les effets indésirables sans améliorer les effets thérapeutiques.

Le traitement de grande surface nécessite une surveillance du nombre de tubes utilisés.

Il est conseillé d'appliquer le produit en touches espacées, puis de l'étaler en massant légèrement jusqu'à ce qu'il soit entièrement absorbé.

Certaines dermatoses (psoriasis, dermatite atopique...) rendent souhaitable un arrêt progressif. Il peut être obtenu par la diminution de fréquence des applications et/ou par l'utilisation d'un corticoïde moins fort ou moins dosé. »

04 ANALYSE DES NOUVELLES DONNEES DISPONIBLES

04.1 Efficacité

Le laboratoire n'a fourni aucune nouvelle donnée d'efficacité.

04.2 Tolérance/Effets indésirables

Le laboratoire a fourni des nouvelles données de tolérance (données de pharmacovigilance couvrant la période du 01/05/2008 au 30/04/2013).

Ces données ne sont pas de nature à modifier le profil de tolérance connu pour cette spécialité.

04.3 Données d'utilisation/de prescription

Selon les données IMS (Cumule mobile annuel printemps 2013), LOCAPRED a fait l'objet de 376,2 millions de prescriptions. Cette spécialité a été majoritairement prescrite dans des dermites non précisées (39 %), la dermatite atopique (12 %), la dermatite séborrhéique (6 %), la dermatose non infectieuse de la paupière (5 %) et le psoriasis (4 %).

04.4 Stratégie thérapeutique

Les dermocorticoïdes représentent un traitement symptomatique de nombreuses dermatoses inflammatoires aiguës ou chroniques. Les dermatoses chroniques dans lesquelles le niveau de preuve des dermocorticoïdes a été le mieux évalué sont la dermatite atopique et le psoriasis. La puissance des dermocorticoïdes (définie selon les tests de vasoconstriction : activité très forte, forte, modérée et faible) doit être adaptée à la gravité de la maladie et la durée du traitement doit être aussi courte que possible.

05 CONCLUSIONS DE LA COMMISSION

Considérant l'ensemble de ces informations et après débat et vote, la Commission estime que les conclusions de son avis précédent du 10 décembre 2008 n'ont pas à être modifiées.

05.1 Service Médical Rendu

Les dermatoses inflammatoires se caractérisent par une évolution vers une dégradation marquée de la qualité de vie.

Cette spécialité entre dans le cadre d'un traitement curatif.

Le rapport efficacité/effets indésirables du désenide est important.

Cette spécialité est un médicament de première intention.

Il existe des alternatives.

Compte tenu de ces éléments, la Commission considère que le service médical rendu par LOCAPRED 0,1 %, crème reste important dans les indications de l'AMM.

05.2 Recommandations de la Commission

La Commission donne un avis favorable au maintien de l'inscription sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux dans les indications de l'AMM.

► **Taux de remboursement proposé : 65 %**

► **Conditionnements**

Il est adapté aux conditions de prescription selon l'indication, la posologie et la durée de traitement.