

SYNTHESE D'AVIS DE LA COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

VEREGEN (extrait sec de feuille de thé vert)

Avis défavorable au remboursement dans les condylomes acuminés de l'adulte immunocompétent.

L'essentiel

- ▶ VEREGEN a l'AMM dans le traitement cutané des verrues génitales et péri-anales externes (condylomes acuminés) chez les patients immunocompétents à partir de l'âge de 18 ans.
- ▶ Il a montré sa supériorité *versus* placebo sur la disparition des condylomes acuminés présents à l'inclusion et ceux apparaissant au cours du traitement. Toutefois, la quantité d'effet est faible.
- ▶ Les modalités d'application de VEREGEN sont plus contraignantes que celles des spécialités déjà disponibles.
- ▶ Il n'a pas de place dans la stratégie thérapeutique.

Stratégie thérapeutique

Parmi les traitements des condylomes acuminés, on distingue les traitements mis en œuvre par le médecin (chirurgie, laser CO₂, cryothérapie, électrocoagulation, acide trichloroacétique) et ceux applicables par le patient (imiquimod, podophyllotoxine).

Bien que les thérapies chirurgicales aient une efficacité supérieure à celle des traitements appliqués par le patient, aucun traitement ne permet d'obtenir une guérison complète du condylome acuminé. Il n'existe pas à ce jour de consensus dans la stratégie thérapeutique des condylomes acuminés en France. Le choix du traitement est fonction de la taille, du nombre, de la morphologie et de leur localisation, mais également du souhait du patient et de l'expérience du praticien.

■ Place de la spécialité dans la stratégie thérapeutique

Compte tenu de la faible quantité d'effet de VEREGEN sur les verrues génitales et péri-anales externes des patients immunocompétents par rapport au placebo, de ses modalités d'utilisation plus contraignantes que celles des spécialités déjà disponibles et de l'existence d'alternatives thérapeutiques, VEREGEN n'a pas de place dans la stratégie thérapeutique des condylomes acuminés de l'adulte immunocompétent.

Données cliniques

- Deux études de phase III randomisées, en double aveugle, *versus* placebo, chez 1 005 patients présentant entre 2 et 30 condylomes acuminés de surface comprise entre 12 et 600 mm² dans les zones génitale et péri-anales, ont montré la supériorité de VEREGEN sur la disparition complète de tous les condylomes acuminés (ceux présents à l'inclusion et ceux apparaissant durant le traitement) après 16 semaines de traitement. Toutefois, la quantité d'effet a été faible puisqu'un patient sur deux (entre 50,8% et 56,3%) du groupe VEREGEN a eu une disparition complète de tous les condylomes acuminés *versus* un patient sur trois (entre 33,7% et 37,3%) sous placebo ($p < 0,03$).
- Les principaux effets indésirables ont été des réactions au niveau du site d'application (douleur, prurit, décoloration, érythème, œdème, induration, éruption de vésicules, ulcération cutanée, dermatite) parfois associées à des infections locales.

Intérêt du médicament

- Le service médical rendu* par VEREGEN est insuffisant pour justifier sa prise en charge par la solidarité nationale.
- Avis défavorable au remboursement en pharmacie de ville et à la prise en charge à l'hôpital.



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

Ce document a été élaboré sur la base de l'avis de la Commission de la transparence du 17 septembre 2014 (CT-13653)
disponible sur www.has-sante.fr

* 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 collectivité.