

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

SYNTHÈSE D'AVIS

21 OCTOBRE 2020

5-fluorouracile
TOLAK 40 mg/g, crème

Première évaluation

► L'essentiel

Avis favorable au remboursement dans le traitement topique des lésions de kératose actinique non hyperkératosique et non hypertrophique (grade Olsen I à II) du visage, des oreilles et/ou du cuir chevelu chez l'adulte.

► Quel progrès ?

Pas de progrès par rapport à EFUDIX 5 % (5-fluorouracile), crème

► Quelle place dans la stratégie thérapeutique ?

L'objectif du traitement est la destruction des lésions. Une surveillance régulière est instaurée pour dépister les récurrences. Le choix du traitement dépend de la gravité des lésions, de la localisation, des contre-indications et des habitudes du prescripteur.

En cas de suspicion d'un carcinome épidermoïde cutané, un diagnostic anatomopathologique des lésions est nécessaire avant de les traiter.

La cryothérapie est le traitement de référence en cas de lésions peu nombreuses (≤ 5 lésions). Cette technique, agressive et douloureuse, ne peut être utilisée en cas de lésions multiples.

La photothérapie dynamique utilisant un agent sensibilisant est une alternative à la cryothérapie, en particulier si les lésions sont multiples, de sévérité légère à modérée (non-hyperkératosiques) et siègent sur le visage et/ou sur le cuir chevelu alopécique, car elle permet de traiter en une séance l'ensemble des lésions avec un bon résultat sur la cicatrisation. Les agents sensibilisants ayant une

AMM dans cette indication sont le chlorhydrate d'aminolévulinate de méthyle (METVIXIA, crème) et l'acide 5-aminolévulinique (EFFALA emplâtre et AMELUZ gel, non commercialisés).

Dans cette situation clinique, METVIXIA est une alternative à la cryothérapie de première intention.

Les autres alternatives à la cryothérapie en cas de lésions multiples sont le 5-fluorouracile (5-FU) en topique (EFUDIX 5 %), l'imiquimod (ALDARA) et la dermabrasion mécanique. Le diclofénac (SOLARAZE) n'est pas recommandé en l'absence de démonstration valide de son efficacité par rapport au 5-FU et à la cryothérapie (Avis du 16/12/2009). Le laser CO₂ et le curetage-électrocoagulation peuvent également être des options de traitement.

Lorsque les lésions sont de grande taille la chirurgie est parfois utilisée, éventuellement suivie d'une greffe si la zone à traiter est étendue.

Place du médicament

TOLAK 40 mg/g crème (5-FU, 4 %, 1 application/jour) a démontré sa supériorité par rapport au placebo en termes de disparition complète des lésions avec une quantité d'effet importante. Toutefois sa non-infériorité par rapport à l'autre spécialité à base du même principe actif actuellement utilisée (EFUDIX 5 % crème, 5-FU 5 %, 2 applications/jour) n'a pas été démontrée. Par ailleurs, il n'a pas été démontré une meilleure tolérance de TOLAK comparée à celle d'EFUDIX.

On ne dispose pas de données ayant comparé TOLAK 40 mg/g (5-FU), crème aux autres alternatives disponibles.

La commission de la Transparence considère que TOLAK 40 mg/g (5-FU), crème est susceptible d'être une alternative à la cryothérapie en cas de lésions multiples de kératose actinique, non hyperkératosique et non hypertrophique (grade Olsen I à II) du visage, des oreilles et/ou du cuir chevelu chez l'adulte. Toutefois, sa place dans la stratégie thérapeutique ne peut être précisée par rapport aux autres alternatives disponibles, dont le 5-FU 5 % (faute de démonstration de sa non-infériorité versus ce traitement).

Ce document a été élaboré à partir de l'avis de la Commission de la transparence disponible sur www.has-sante.fr