



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

**COMMISSION DE LA TRANSPARENCE**

AVIS

14 mars 2007

Examen du dossier des spécialités inscrites pour une durée de 5 ans à compter du 3 janvier 2002 (JO du 27 novembre 2002)

**SORIATANE 10 mg, gélule**  
**Boîte de 30 (CIP : 331 263-9)**

**SORIATANE 25 mg, gélule**  
**Boîte de 30 (CIP : 331 267-4)**

**Laboratoire ROCHE**

acitrétine

Code ATC : D05BB02

Liste I

Date de l'AMM : 12 sept 1988 – Rectificatifs : 19 oct 1989, 13 mars 1991 et 24 sept 1999

Motif de la demande : Renouvellement d'inscription sur la liste des médicaments remboursables aux assurés sociaux.

Indications Thérapeutiques :

- Formes sévères de psoriasis en monothérapie ou associé à la puvathérapie
- Dermatoses liées à des troubles sévères de kératinisation (telles que les ichtyoses, graves, certaines kératodermies palmoplantaires, la maladie de Darier...).
- Formes sévères de lichen-plan en cas d'échec des thérapeutiques habituelles.

Posologie : cf. RCP

Données d'utilisation : (IMS / CMA nov 2006)

- 80 000 prescriptions par an
- SORIATANE est prescrit dans 77% des cas dans le psoriasis, dans 7% des cas dans le lichen plan, dans 4% des cas dans l'ichtyose congénitale

Réévaluation du Service Médical Rendu :

Le laboratoire a fourni des nouvelles données. Seules ont été prises en compte les données en rapport avec les indications, et référencées ci dessous<sup>1</sup>. Ces données ne sont pas

---

<sup>1</sup> Conclusion du PSUR janvier 2001 – décembre 2005

susceptibles de modifier les conclusions de l'avis précédent de la Commission de la Transparence.

Les données acquises de la science sur les pathologies concernées et leurs modalités de prise en charge ont également été prises en compte<sup>2</sup>. Elles ne donnent pas lieu à modification de l'évaluation du service médical rendu par rapport à l'avis précédent de la Commission de la Transparence.

Le SMR de cette spécialité reste important dans les 3 indications de l'AMM.

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

Conditionnement : il est adapté aux conditions de prescription.

Taux de remboursement : 65%

Direction de l'évaluation des actes et produits de santé

---

<sup>2</sup> El Sayed F. Marguery M.C. Psoriasis. Ann. Dermatol. Venereol., 1997, 124 : 91-101