



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

AVIS

6 juin 2007

Examen du dossier des spécialités inscrites pour une durée de 5 ans à compter du 9 septembre 2001 (JO du 1^{er} juin 2003)

DIFFERINE 0,1 %, crème
tube de 30 g (CIP : 343 763-1)

DIFFERINE 0,1 %, gel
tube de 30 g (337 887-4)

GALDERMA INTERNATIONAL

Adapalène

Liste I
ATC : D10AD03

Date de l'AMM :
DIFFERINE 0,1% gel : 26 septembre 1994
DIFFERINE 0,1% crème : 9 juillet 1997

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

Indication Thérapeutique :

Gel : Traitement local de l'acné vulgaire.
Crème : Acné de sévérité moyenne, particulièrement indiqué dans l'acné rétentionnelle.

Posologie : cf. RCP

Données d'utilisation : (IMS / CMA février 2007)
DIFFERINE a fait l'objet de 467 000 prescriptions par an, dans 97% des cas dans l'acné. La posologie moyenne a été de 1 application par jour.

Réévaluation du Service Médical Rendu :

Le laboratoire a fourni de nouvelles données. Seules ont été prises en compte les données en rapport avec l'indication et référencées ci-dessous^{1,2,3,4,5}. Ces données ne sont pas

¹ Conclusion du PSUR septembre 2005 – mars 2006

² Etude randomisée en simple aveugle, en groupe parallèle multicentrique ayant comparé adapalène versus placebo. Rapport d'étude clinique non publié RDT.07.SRE.27005

³ Etude d'efficacité et de sécurité ayant comparé le gel d'adapalène à deux concentrations (0.1 % et 0.03 %) versus placebo dans le traitement de l'acné vulgaire dans une population de patients japonais. Rapport d'étude clinique non publié RDT.07.SPR.27003

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 été prises en compte. 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 service médical rendu de ces spécialités reste modéré dans les indications de l'AMM.

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

Conditionnements : ils sont adaptés aux conditions de prescription.

Taux de remboursement : 35%

Direction de l'évaluation des actes et produits de santé

⁴ Evaluation de l'irritation cutanée lors d'un traitement répété par une crème d'adapalène 0.1% versus gel d'adapalène 0,1% et différentes formulations de trétinoïne. Rapport d'étude clinique non publié RD.06.SRE.18066.

⁵ Etude d'efficacité et de tolérance de DIFFERINE 0.1% crème versus placebo dans le traitement de l'acné vulgaire. Rapport d'étude clinique non publié 1. GUS.04.SRE.18035.