



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

AVIS

18 avril 2007

Examen du dossier de la spécialité inscrite pour une durée de 5 ans par arrêté du 18 avril 2002 (JO du 30 avril 2002)

STROMEKTOL 3 mg, comprimé

B/1 (CIP : 357 506- 6)

B/ 4 (CIP : 352 388-5)

LABORATOIRES MSD - CHIBRET

Liste II

ivermectine

Code ATC : P02CF01

Date de l'AMM : 19/11/1999, modification d'AMM : 28/09/2001, 7/08/2003, 17/02/2005

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

Indications thérapeutiques

- Traitement de la strongyloïdose (anguillulose) gastro-intestinale.
- Traitement de la microfilarémie diagnostiquée ou suspectée chez les sujets atteints de filariose lymphatique due à *Wuchereria bancrofti*.
- Traitement de la gale sarcoptique humaine. Le traitement est justifié lorsque le diagnostic de gale est établi par la clinique et/ou par l'examen parasitologique. La pratique du "traitement d'épreuve" devant un prurit n'est pas justifiée.

Posologie (cf. RCP)

Données de prescription

Les données EPPM 2006 montrent que l'ivermectine a fait l'objet de 59000 prescriptions par an. STROMEKTOL est essentiellement prescrit dans la gale (92% des prescriptions), les autres indications étant des parasitoses ou autres infestations.

La posologie moyenne observée, 4 comprimés à 3 mg en prise unique est conforme au RCP.

Réévaluation du service médical rendu

Les indications de cette spécialité à base d'ivermectine recouvrent des pathologies infectieuses variées.

Le laboratoire a fourni de nouvelles données bibliographiques^{1,2,3,4,5,6,7,8,9,10}. Ces données ne sont pas 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^{11,12,13,14}. 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 par cette spécialité **reste important** dans les indications de l'AMM.

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

Conditionnements : Ils sont adaptés aux conditions de prescription.

Taux de remboursement : 65 %

Direction de l'évaluation des actes et produits de santé.

¹ Igual-Adell R, Oltra-Alcaraz C, Soler-Company E, Sanchez-Sanchez P et al. Efficacy and safety of ivermectin and thiabendazole in the treatment of strongyloidiasis. *Expert Opin Pharmacother* 2004;5:2615-9.

² Nuesch R, Zimmerli L, Stockli R, Gyr N, Hatz CFR. Imported strongyloidosis: a longitudinal analysis of 31 cases. *J Travel Med* 2005;12:80-4.

³ Nontasut P, Muennoo C, Sa-nguankiat S, Fongsri S, Vichit A. Prevalence of strongyloides in Northern Thailand and treatment with ivermectin vs albendazole. *Southeast Asian J Trop Med Public Health* 2005;36:442-4.

⁴ Toma H, Sato Y, Shiroma Y, Kobayashi J, Shimabukuro I, Takara M. Comparative studies on the efficacy of three anthelmintics on treatment of human strongyloidiasis in Okinawa, Japan. *Southeast Asian J Trop Med Public Health* 2000;31:147-51.

⁵ Simonsen PE, Magesa SM, Dunyo SK, Malecela-Lazaro MN, Michael E. The effect of single dose ivermectin alone or in combination with albendazole on *Wuchereria bancrofti* infection in primary school children in Tanzania. *Trans Royal Soc Trop Med Hyg* 2004;98:462-72.

⁶ Stolk WA, van Oortmarssen GJ, Pani SP, DeVlas SK et al. Effects of ivermectin and diethylcarbamazine on microfilariae and overall microfilaria production in bancroftian filariasis. *Am J Trop Med Hyg* 2005;73:881-7.

⁷ Bockarie MJ, Tisch DJ, Kastens W, Alexander NDE et al. Mass treatment to eliminate filariasis in Papua New Guinea. *N Engl J Med* 2002;347:1841-8.

⁸ Makunde WH, Kamugisha LM, Massaga JJ, Makunde RW et al. Treatment of co-infection with bancroftian filariasis and onchocerciasis: a safety and efficacy study of albendazole with ivermectin compared to treatment of single infection with bancroftian filariasis. *Filaria J* 2003;2:1-9.

⁹ De Kraker MEA, Stolk WA, van Oortmarssen GJ, Habbema JDF. Model-based analysis of trial data: microfilaria and worm-productivity loss after diethylcarbamazine-albendazole or ivermectin-albendazole combination therapy against *Wuchereria bancrofti*. *Trop Med Int Health* 2006;11:718-28.

¹⁰ Ribeiro F de A, Taciro E, Guerra MR, Eckley CA. Oral ivermectin for the treatment and prophylaxis of scabies in prison. *J Dermatolog Treat* 2005;16:138-41.

¹¹ PILLY E. Maladies infectieuses et tropicales – Par le Collège des Universitaires de Maladies infectieuses et Tropicales. 20e édition, 2006.

¹² Ministère de la Santé, de la Famille et des personnes handicapées, direction générale de la santé. Recommandations - Avis du Conseil Supérieur d'Hygiène Publique de France, section des maladies transmissibles, relatif à la conduite à tenir devant un cas de gale (séance du 27 juin 2003). *Ann Dermatol Venerol* 2004;131:1119-21.

¹³ WHO. Programme mondial pour l'élimination de la filariose lymphatique : Rapport de situation 2004. *Relevé épidémiologique hebdomadaire*. 2005;80 (23):201-212.

¹⁴ WHO. Programme mondial pour l'élimination de la filariose lymphatique : Rapport sur l'administration massive de médicaments en 2005 *Relevé épidémiologique hebdomadaire* 2006;81 (22):221-232.