



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

AVIS

9 mai 2007

Examen du dossier des spécialités inscrites pour une durée de 5 ans à compter du 7 août 2002 (JO du 27 novembre 2002)

FLIXOVATE 0,05%, crème
Tube de 30 g (CIP : 336 839-6)

FLIXOVATE 0,005%, pommade
Tube de 30 g (CIP : 336 841-0)

Laboratoire GLAXOSMITHKLINE

Propionate de fluticasone

Code ATC : D07AC17
Liste I

Date de l'AMM : 06/12/1993

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

Indications Thérapeutiques :

Adulte et enfant à partir de l'âge de 1 an :

Indications privilégiées où la corticothérapie locale est tenue pour le meilleur traitement :

- eczéma de contact ;
- dermatite atopique (traitement curatif et prévention des récurrences) ;
- lichénification.

Indications où la corticothérapie locale est l'un des traitements habituels :

- dermite de stase ;
- psoriasis (à l'exclusion des plaques très étendues) ;
- lichen ;
- prurigo non parasitaire ;
- dyshidrose ;
- lichen scléro-atrophique génital ;
- granulome annulaire ;
- lupus érythémateux discoïde ;
- dermite séborrhéique à l'exception du visage ;
- traitement symptomatique du prurit de mycosis fongique.

Indications de circonstance pour une durée brève :

piqûres d'insectes et prurigo parasitaire après traitement étiologique.

La forme pommade est plus particulièrement destinée aux lésions sèches ou squameuses.

La forme crème est plus particulièrement destinée aux lésions aiguës, suintantes.

Posologie : cf. R.C.P.

Données de prescriptions :

Selon les données de prescriptions IMS-EPPM DOREMA (cumul mobile annuel février 2007), les spécialités FLIXOVATE ont fait l'objet de 181.000 prescriptions dont 20% sont représentées par la pommade à 0,005% et 80% par la crème à 0,05%.

Les posologies moyennes observées, 1 application par jour pour la pommade à 0,005% et 1,4 application par jour pour la crème à 0,05%, sont conformes au RCP.

FLIXOVATE 0,005%, pommade, a été prescrit majoritairement dans des dermatoses (57%) dont la dermatite atopique (17% du total des prescriptions).

FLIXOVATE 0,05%, crème, a été prescrit majoritairement dans des dermatoses (36%) dont la dermatite atopique (5% du total des prescriptions), dans le psoriasis (5%) et le prurit (6,4%).

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 (réf ¹). 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 (réf ^{2,3}). 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 FLIXOVATE 0,05% crème et FLIXOVATE 0,005% pommade reste :

- important en traitement curatif dans l'ensemble des indications de l'AMM ;
- important en traitement préventif des récurrences de la dermatite atopique, chez les patients atteints de dermatite atopique sévère avec poussées fréquentes (au moins 5 poussées par an) ;
- modéré en traitement préventif des récurrences de la dermatite atopique, chez les patients atteints de dermatite atopique sévère avec moins de 5 poussées par an et chez ceux ayant une dermatite atopique non sévère.

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 % dans le traitement curatif dans toutes les indications.

35% dans le traitement préventif des récurrences de la dermatite atopique.

Direction de l'évaluation des actes et produits de santé

¹ PSUR (1^{er} mars 2001 au 28 février 2006).

² Roguedas-Contios AM, Garcia-Le Gal C. Dermocorticoïdes en dermatologie : modes d'action, indications, contre-indications, modalités d'application. Méd. Thér. 2005;11(2):130-137.

³ Société Française de Dermatologie. Conférence de consensus : « Prise en charge de la dermatite atopique de l'enfant ». 20 octobre 2004.