



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

AVIS

9 mai 2007

Examen dans le cadre de la réévaluation du service médical rendu des spécialités ne comportant pas de corticoïdes indiquées dans le traitement local du psoriasis (analogues de la vitamine D et tazarotène), à la demande de la commission de la Transparence, en application de l'article R 163-21 du code de la sécurité sociale.

SILKIS 3 µg, pommade
tube de 30 g (CIP : 351 116-1)

SILKIS 3 µg /g, pommade
tube de 100 g (CIP : 351 117-8)

laboratoire GALDERMA

calcitriol

Liste II

Date de l'AMM : 3 mai 1999
rectificatifs d' AMM : 16 septembre 2002

Motif de la demande : réévaluation du SMR

Direction de l'évaluation des actes et produits de santé

1 CARACTERISTIQUES DU MEDICAMENT

1.1. Principe actif

calcitriol

1.2. Indications

Traitement topique du psoriasis en plaques léger à modéré (psoriasis vulgaire) affectant jusqu'à 35% de la surface corporelle.

1.3. Posologie

SILKIS pommade doit être appliquée sur les zones atteintes deux fois par jour, matin et soir (avant le coucher, après la toilette).

2 RAPPEL DES AVIS DE LA COMMISSION ET DES CONDITIONS D'INSCRIPTION

Avis du 19 février 2003

Le service médical rendu par ce nouvel analogue de la vitamine D3, au regard des autres médicaments disponibles est :

- **modéré** dans le traitement du psoriasis en plaques (léger à modéré) du visage et des grands plis
- **insuffisant** dans le traitement du psoriasis d'autre localisation.

Compte tenu :

- d'une moindre efficacité par rapport aux comparateurs utilisés : dermocorticoïdes type II et DAIVONEX ;
- d'une tolérance globale sur les zones sensibles meilleure que celle du DAIVONEX mais une tolérance sur le visage modeste ;
- d'une absence de bénéfice en terme de commodité d'emploi par rapport à APSOR (2 applications par jour au lieu d'1 application/jour) ;
- d'une application possible sur le visage et les zones de plis,

SILKIS ne présente **pas d'ASMR** par rapport aux médicaments de comparaison.

3 MEDICAMENTS COMPARABLES

3.1. Classement ATC

D : Dermatologie

D05 : traitement du psoriasis

D05A : traitement locaux du psoriasis

D05AX: autres traitements locaux du psoriasis

D05AX03 : calcitriol

3.2. Médicaments de même classe pharmaco-thérapeutique

La classe des traitements locaux du psoriasis ne contenant pas de dermocorticoïdes comporte :

- les analogues de la vitamine D3 :

DAIVONEX (calcipotriol)

APSOR (tacalcitol)

- les rétinoïdes locaux :

ZORAC (tazarotène)

4 ANALYSE DES NOUVELLES DONNEES DISPONIBLES

Le laboratoire n'ayant pas souhaité fournir un dossier actualisé, la commission de la Transparence ne dispose donc d'aucun élément nouveau susceptible de modifier les conclusions du précédent avis concernant SILKIS.

5 DONNEES SUR L'UTILISATION DU MEDICAMENT

D'après les données issues de la base IMS/Dorema (CMA fév 07), SILKIS a fait l'objet de 3.000 prescriptions par an. Dans 88% des cas il a été prescrit pour un psoriasis, à la posologie moyenne de 1,1 application par jour. La durée moyenne de prescription est de 58 jours.

6 CONCLUSIONS DE LA COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

6.1. Service médical rendu

Le psoriasis est une dermatose inflammatoire chronique, non infectieuse, non contagieuse et le plus souvent bénigne. Cependant, le psoriasis du visage peut avoir un retentissement psycho-social grave.

Ces spécialités entrent dans le cadre d'un traitement symptomatique.

Le rapport efficacité/effets indésirables sur le visage est moyen.

Ces spécialités sont un traitement de première intention.

Les alternatives thérapeutiques locales sont peu nombreuses.

Le service médical rendu par SILKIS est :

- modéré dans le traitement du psoriasis en plaques (léger à modéré) du visage et des grands plis,
- insuffisant dans le traitement du psoriasis d'autre localisation.

6.2. Amélioration du service médical rendu

SILKIS n'apporte pas d'amélioration du service médical rendu (ASMR V) par rapport aux médicaments de comparaison.

6.3. Actualisation de la place dans la stratégie thérapeutique

Les traitements du psoriasis dépendent non seulement de la gravité et de l'étendue des lésions, mais aussi des préjudices fonctionnel, esthétique, professionnel, relationnel, du

retentissement psychologique de la maladie et du désir du malade. En règle générale, les patients ayant un psoriasis très limité et/ou psychologiquement bien accepté ne sont pas systématiquement traités.

Les traitements actuels n'entraînent pas la guérison définitive de l'affection, mais permettent d'obtenir la disparition transitoire, plus ou moins complète des lésions.

L'hydratation cutanée est souvent associée aux traitements topiques qui sont les traitements de première intention du psoriasis en plaques limité.

Il existe plusieurs classes de traitements topiques : les dermocorticoïdes, les analogues de la vitamine D3, les rétinoïdes (dérivés de la vitamine A), et moins utilisés, le goudron de houille et les kératolytiques.

Les dermocorticoïdes et les analogues de la vitamine D3 sont les traitements locaux de première intention du psoriasis en plaques léger à modéré. Le traitement par corticoïde ne peut habituellement dépasser quatre semaines.

La classe des analogues de la vitamine D3 permet un traitement prolongé. Dans cette classe, le calcipotriol reste le plus efficace, mais il est contre-indiqué sur les zones sensibles. Le tacalcitol et le calcitriol peuvent être utilisés sur le visage et les zones sensibles, cependant les preuves de leur efficacité et de leur tolérance dans ces zones restent fragiles.

Le tazarotène présente des caractéristiques proches des analogues de la vitamine D3, il est cependant contre-indiqué sur le visage car fortement irritant et son indication est limitée aux psoriasis peu étendus (moins de 10% de la surface corporelle).