

AVIS DE LA COMMISSION
30 mai 2001

ROZEX 0,75%, émulsion pour application cutanée
(tube de 30g)

Laboratoire GALDERMA

métronidazole

Liste I

Date de l'AMM : 22 novembre 1999

Motif de la demande : inscription Sécurité Sociale et Collectivités

I – CARACTERISTIQUES DU MEDICAMENT SELON LA COMMISSION DE LA TRANSPARENCE A PARTIR DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

Principe actif :

métronidazole

Originalité :

Il s'agit d'une nouvelle forme galénique (émulsion) d'un principe actif actuellement commercialisé, par voie locale, sous forme de crème (ROZEX 0,75%, crème) et de gel (ROZEX 0,75%, gel).

Indication :

Traitement local de la rosacée.

Posologie :

Appliquer l'émulsion en couche mince sur toute la surface malade, deux fois par jour, matin et soir, après la toilette.

La durée habituelle du traitement est de 3 à 4 mois.

II - MEDICAMENTS COMPARABLES SELON LA COMMISSION

Classement dans la classification ATC (2000)

D	:	Médicaments dermatologiques
06	:	Antibiotiques et chimiothérapie à usage dermatologique
B	:	Chimiothérapie à usage topique
X	:	Autres chimiothérapies
01	:	Métronidazole

Classement dans la nomenclature ACP

D	:	Dermatologie
C14	:	Autres pathologies cutanées
P1	:	Rosacée

Médicaments de comparaison de la classe pharmaco-thérapeutique de référence, le cas échéant, médicaments à même visée thérapeutique dans le cadre des classements effectués ci-dessus

- Médicaments de comparaison de la classe pharmaco-thérapeutique
ROZEX 0,75%, gel et crème (tubes de 30g)
ROSICED 0,75%, gel (tube de 30 g)
ROZAGEL 0,75%, gel (tube de 30g)
ROZACREME 0,75%, crème (tube de 30g)
- Médicaments à même visée thérapeutique
TOLEXINE 50 mg, comprimé
TOLEXINE 100 mg Gé, comprimé

Evaluation concurrentielle

. Médicaments de comparaison au titre de l'article R.163-18 du code de la sécurité sociale, et notamment :

- le premier en nombre de journées de traitement :
ROZEX 0,75%, gel (tube de 30g)
- le plus économique en coût de traitement journalier :
ROSICED 0,75%, gel (tube de 30 g)
- le dernier inscrit :
ROZACREME 0,75%, crème (tube de 30g)

Sources : Déclaration relative aux ventes de spécialités pharmaceutiques (1999)
Journal Officiel

III - CONCLUSIONS DE LA COMMISSION DE LA TRANSPARENCE
--

Analyse des essais cliniques sur le médicament et données comparatives

Une étude randomisée, en double aveugle, incluant 144 patients, a été réalisée afin d'évaluer l'efficacité et la tolérance de ROZEX 0,75% émulsion contre placebo.
ROZEX 0,75% émulsion a été administré à la posologie de 2 applications par jour chez des patients atteints de rosacée modérée à sévère, pendant 12 semaines .
ROZEX 0,75% émulsion a démontré une efficacité supérieure par rapport au placebo.

Dans une deuxième étude, incluant 114 patients, l'efficacité et la tolérance de ROZEX 0,75% émulsion et ROZEX 0,75% gel, ont été comparées. Il n'a pas été démontré de différence d'efficacité ni de tolérance entre les formes émulsion et gel.

Réévaluation du service médical rendu

La rosacée est une affection inflammatoire de la face supposée d'origine vasculaire sans caractère de gravité.

Cette spécialité entre dans le cadre d'un traitement symptomatique.

Le rapport efficacité/effets indésirables de cette spécialité est modeste.

Cette spécialité est un médicament de première intention.

Il existe des alternatives médicamenteuses.

Le niveau de service médical rendu par cette spécialité est modéré.

Amélioration du service médical rendu

La spécialité ROZEX 0,75%, émulsion, ne présente pas d'amélioration du service médical rendu par rapport aux formes crème et gel actuellement commercialisées.

Stratégie thérapeutique recommandée

La Commission rappelle que cette spécialité est efficace uniquement au stade papulo-pustuleux de la rosacée. Son activité n'est pas démontrée dans les télangiectasies.

Cette forme galénique est destinée à être appliquée préférentiellement sur les zones pileuses.

Recommandations de la Commission de la Transparence

Avis favorable à l'inscription sur la liste des médicaments remboursables aux assurés sociaux et sur la liste des produits agréés à l'usage des collectivités et divers services publics dans l'indication et posologie de l'AMM.

Le conditionnement est adapté aux conditions de prescription.

Taux de remboursement : 35%