

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

AVIS DE LA COMMISSION

19 décembre 2001

SOLARAZE 3 %, gel, tube de 25 g

Laboratoires CS

Diclofénac sodique

Liste I

Date de l'AMM : 17 décembre 1998

Motifs 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 MARCHÉ

Principe actif :

Diclofénac sodique

Originalité :

Il s'agit du premier AINS ayant obtenu une AMM pour le traitement des kératoses actiniques.

Propriétés pharmacodynamiques :

Le mécanisme d'action n'est pas connu.

Indication :

Traitement local des kératoses actiniques.

Posologie :

*Adulte : appliquer localement sur la peau 2 fois par jour en massant doucement.

La quantité nécessaire dépend de la taille de la lésion. Généralement, 0,5 g de gel (la taille d'un pois) suffisent pour une lésion de 0,5 cm x 0,5 cm.

La durée habituelle de traitement est de 60 à 90 jours. Une efficacité supérieure a été observée lors d'un traitement plus prolongé. La guérison complète ou l'efficacité thérapeutique maximum peuvent n'être observées que 30 jours après l'arrêt du traitement.

Ne pas dépasser 8 g de gel par jour.

L'efficacité à long terme n'a pas été établie.

* Sujet âgé : utiliser la même posologie.

* Enfant : la posologie recommandée et les indications n'ont pas été établies chez l'enfant.

II - MEDICAMENTS COMPARABLES SELON LA COMMISSION

Classement dans la classification ATC 2001

M : Muscle et squelette

01 : Antiinflammatoires et Antirhumatismaux

A : Antiinflammatoires et Antirhumatismaux non stéroïdiens

B : Dérivés de l'acide et apparentés

Médicament de comparaison de la classe pharmaco-thérapeutique de référence, le cas échéant, médicaments à même visée thérapeutique :

Médicament de comparaison
EFUDIX (5 fluorouracile) crème

III - CONCLUSIONS DE LA COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Analyse des essais cliniques sur le médicament et données comparatives

Deux essais cliniques versus placebo :

Efficacité

1 - un essai (n=120) à la posologie de 2 applications/jour pendant 3 mois.

Evaluation sur la disparition complète des lésions :

- à 3 mois = 41% (groupe SOLARAZE) versus 22 % (groupe placebo)
- à 4 mois = 47 % (groupe SOLARAZE) versus 22 % (groupe placebo)

2 - un essai (n=195) à la posologie de 2 applications/jour pendant 1 mois ou 2 mois.

Evaluation sur la disparition complète des lésions après 2 mois de traitement :

30 jours après l'arrêt du traitement : 33 % (groupe SOLARAZE) versus 10 % (groupe placebo)

Tolérance

Les effets indésirables locaux sont fréquents : prurit, rash, sécheresse de la peau, érythème, ulcération, eczéma de contact.

Respectivement dans les deux essais :

- prurit : 55 % et 36 % dans les groupes SOLARAZE versus 49% et 59 % dans les groupes placebo
- sécheresse de la peau 36% et 27 % dans les groupes SOLARAZE versus 17% et 19% dans les groupes placebo

Conclusion

L'efficacité de SOLARAZE est faible après 3 mois de traitement (33% à 41 %), sa tolérance locale est médiocre.

Service médical rendu

Les kératoses actiniques sont des lésions cutanées survenant sur les zones exposées au soleil le plus souvent chez les personnes âgées. Il s'agit fréquemment de lésions multiples qui, en l'absence de traitement efficace, peuvent évoluer vers des carcinomes cutanés.

Les traitements utilisés sont :

- l'application d'azote liquide directement sur la lésion par le dermatologue en consultation (disparition complète des lésions dans 98% à 99% des cas)
- l'application d'EFUDIX (5 fluorouracile) pendant 3 à 4 semaines entraînant une ulcération superficielle (disparition complète des lésions dans 93% des cas)

L'efficacité de SOLARAZE est supérieure au placebo mais elle est très inférieure aux alternatives (données bibliographiques).

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

Il existe des alternatives médicamenteuse et non médicamenteuses.

Compte tenu d' :

- une moindre efficacité par rapport aux comparateurs médicamenteux et non médicamenteux (en l'absence d'étude comparative)
- une tolérance médiocre
- une absence de bénéfice en terme de durée de traitement (2 à 3 mois au lieu de 3 à 4 semaines dans le cas du comparateur EFUDIX / 5 fluorouracile)

le service médical rendu par SOLARAZE est insuffisant.

Recommandations de la Commission de la Transparence

Avis défavorable 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.

