

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

AVIS DE LA COMMISSION

23 janvier 2002

Examen du dossier des spécialités inscrites pour une durée de trois ans
par arrêté du 31 août 1998 - (J.O. du 9 septembre 1998)

DIFFERINE 0,1 pour cent, crème, tube de 30 g

DIFFERINE 0,1 pour cent, gel pour application locale, tube de 30 g

Laboratoires GALDERMA

Adapalène

Liste I

Dates des AMM : crème : 9 juillet 1997

gel : 26 septembre 1994 – Rectificatif du 25 mars 1997

Demande de renouvellement de l'inscription sur la liste des médicaments remboursables aux assurés sociaux.

1B CARACTERISTIQUES DU MEDICAMENT

1-1 Principe actif

Adapalène

1-2 Indication

Acné de sévérité moyenne, particulièrement indiqué dans l'acné rétentionnelle.

1-3 Posologie

Voie cutanée.

Appliquer la valeur d'un pois de crème ou de gel en la répartissant sur les lésions acnéiques en évitant les yeux et les lèvres, une fois par jour avant le coucher après avoir lavé et bien séché la peau.

L'amélioration clinique devrait être visible après 4 à 8 semaines de traitement, avec une amélioration nette au bout de 3 mois de traitement. La tolérance de la crème ou du gel d'adapalène a été démontrée sur une période de 6 mois de traitement. Il est recommandé d'évaluer l'amélioration du patient après 3 mois de traitement.

En cas d'arrêt du traitement ou de diminution de la fréquence des applications en raison de phénomènes d'irritation, il est possible de reprendre ou de réaugmenter le rythme des applications selon la tolérance du patient au traitement.

Une augmentation des quantités appliquées n'améliorerait ni l'activité, ni la rapidité d'action du produit mais pourrait provoquer rougeur, desquamation et inconfort.

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

Avis de la commission du 21 décembre 1994 (DIFFERINE 0,1%, gel)

L'analyse globale des études montre que le gel d'adapalène a une efficacité du même ordre que celle du gel de trétinoï ne et une tolérance qui tend à être meilleure.

Compte tenu de son avantage potentiel en terme de tolérance, par rapport au gel de trétinoï ne (EFFEDERM), DIFFERINE gel représente une ASMR mineure (niveau IV).

Avis de la commission du 25 mars 1998 (DIFFERINE 0,1%, crème)

Les alternatives thérapeutiques sont nombreuses mais peu de produits sont remboursés aux assurés sociaux.

Cette spécialité occupe une place importante dans la stratégie des traitements locaux de l'acné.

La spécialité DIFFERINE 0,1%, crème ne présente pas d'amélioration du service médical rendu par rapport à la spécialité DIFFERINE 0,1%, gel.

Avis favorable à l'inscription sur la liste des médicaments remboursables aux assurés sociaux et sur la liste des produits agréés aux collectivités et divers services publics dans toutes les indications thérapeutiques et posologies de l'AMM.

3- MEDICAMENTS COMPARABLES

3-1 Classement dans la classification ATC 2001

D	:	Médicaments dermatologiques
10	:	Préparations antiacnéiques
A	:	Préparations antiacnéiques à usage topique
D	:	Rétinoï des antiacnéiques à usage topique
03	:	Adapalène

3-2 Médicaments à même visée thérapeutique

Ce sont les autres antiacnéiques actifs par voie cutanée.

3-3 Médicaments de la même classe pharmaco-thérapeutique

Ce sont les rétinoï des actifs par voie cutanée :

<i>trétinoï ne</i>	(EFFEDERM, 0,05%, crème, tube de 30 g)
<i>trétinoï ne</i>	(EFFEDERM lotion, flacon de 50 ml)

<i>trétinoï ne</i>	(KETREL, 0,05% crème, tube de 30 g)
--------------------	-------------------------------------

<i>trétinoï ne</i>	(LOCACID, 0,05%, crème, tube de 30 g)
<i>trétinoï ne</i>	(LOCACID, 0,10%, lotion, flacon de 15 ml)

3-4 Evaluation concurrentielle

Médicaments de comparaison :

3-4-1 le premier en nombre de journées de traitement :

adapalène (DIFFERINE, 0,01%, crème, tube de 30 g)

3-4-2 le plus économique en coût de traitement :

trétinoï ne (KETREL, 0,05%, crème tube de 30 g)

3-4-3 le dernier inscrit :

adapalène (DIFFERINE, 0,01%, crème, tube de 30 g)

Sources : Déclaration relative aux ventes des spécialités pharmaceutiques (2000)
Journal Officiel

4- DONNEES CONSTATEES SUR L'UTILISATION DU MEDICAMENT

D'après le panel IMS-DOREMA (hiver 2000-2001)

- prescription entre 8 et 19 ans dans 65% des cas
- indication : acné : 95,1%
- posologie moyenne : 1 application par jour dans 99% des cas

5- CONCLUSIONS DE LA COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

5-1 Réévaluation du service médical rendu

L'acné est une maladie sans caractère de gravité dont le retentissement psychologique est souvent important.

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

Le rapport efficacité/effets indésirables de ces spécialités dans cette indication est moyen.

Ces spécialités sont des médicaments de première intention.

Il existe des alternatives.

Le niveau de service médical rendu pour ces spécialités est modéré.

5-2 Place dans la stratégie thérapeutique

(fiche de transparence 1999)

Les traitements locaux constituent le traitement de base de l'acné mineure à modérée alors que l'association d'un traitement topique à un traitement systémique est en général nécessaire dans l'acné de sévérité moyenne et l'acné sévère.

5-3 Recommandations de la Commission de la Transparence

Avis favorable au maintien de l'inscription sur la liste des médicaments remboursables aux assurés sociaux dans l'indication et posologie de l'AMM.

5-3-1 Conditionnement

Les conditionnements sont adaptés aux conditions de prescription.

5 -3-2 Taux de remboursement : 35%