

AVIS DE LA COMMISSION

20 février 2002

Examen du dossier des spécialités inscrites pour une durée de trois ans
par arrêté du 12 octobre 1998 - (J.O. du 17 octobre 1998)

ZORAC 0,05 %, gel – tube de 15 g – 60 g

ZORAC 0,1 %, gel – tube de 15 g – 60 g

Laboratoires PIERRE FABRE DERMATOLOGIE

Tazarotène

Liste I

Date de l'AMM : 22 septembre 1997

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

Secrétariat de la Commission : AFSSAPS – Unité de la Transparence

1B CARACTERISTIQUES DU MEDICAMENT

1-1 Principe actif

Tazarotène

1-2 Indication

Traitement topique du psoriasis en plaques, bénin à modéré, intéressant au maximum 10 % de la surface corporelle.

1-3 Posologie

Zorac gel existe en deux concentrations.

Le traitement par le gel le plus fortement dosé entraîne une réponse plus rapide et plus importante. Le traitement par le gel le moins concentré va de pair avec une incidence d'effets secondaires un peu moins élevée. L'état clinique du patient guidera le choix de la concentration minimale efficace.

Compte tenu de la susceptibilité individuelle de chaque patient, il est recommandé aux patients de consulter leur médecin chaque semaine en début de traitement.

Appliquer le gel en couche mince sur toute la surface à traiter, une fois par jour, le soir.

Ne l'appliquer que sur les zones de peau à traiter, en évitant les zones de peau saine et les plis.

Ne pas dépasser 10 % de la surface corporelle (ce qui correspond à peu près à la surface de peau d'un bras).

Habituellement, la durée du traitement est de 12 semaines. On dispose de données cliniques concernant particulièrement la tolérance sur une période allant jusqu'à 12 mois.

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

Avis de la commission du 8 avril 1998

Compte tenu d'une part, de son niveau d'efficacité inférieur à celui du DAIVONEX et d'autre part de sa facilité d'emploi en application une seule fois par jour au lieu de deux applications par jour (pour le comparateur), de son intérêt de représenter une nouvelle alternative thérapeutique dans une pathologie qui nécessite l'administration de traitements alternés afin de diminuer les risques et les contraintes liés à chaque traitement, ZORAC représente une amélioration du service médical rendu (niveau IV) par rapport à DAIVONEX (pommade et crème) dans le cadre strict du psoriasis en plaques, bénin à modéré, intéressant au maximum 10% de la surface corporelle.

3- MEDICAMENTS COMPARABLES

3-1 Classement dans la classification ATC (2001)

D	:	Médicaments dermatologiques
05	:	Médicaments contre le psoriasis
A	:	Médicaments contre le psoriasis à usage topique
X	:	Autres médicaments contre le psoriasis à usage topique
05	:	Tazarotène

3-2 Médicaments de la même classe pharmaco-thérapeutique

calcipotriol 0,005% crème – DAIVONEX 0,005% tube de 30 et 100 g
calcipotriol 0,005% pommade – DAIVONEX 0,005% tube de 30 et 100 g
tacalcitol 4 µg/g pommade – APSOR 4 µg/g tube de 15 et 60 g

3-3 Médicaments à même visée thérapeutique

Il s'agit des médicaments indiqués dans le traitement topique du psoriasis.

3-4 Evaluation concurrentielle

Médicaments de comparaison :

3-4-1 le premier en nombre de journées de traitement :
calcipotriol 0,005% pommade – DAIVONEX 0,005% tube de 100 g

3-4-2 le plus économique en coût de traitement :
calcipotriol 0,005% pommade et crème – DAIVONEX 0,005% tube de 100 g

3-4-3 le dernier inscrit :
tacalcitol 4 µg/g pommade – APSOR 4 µg/g tube de 15 et 60 g

4 – DONNEES CONSTATEES SUR L'UTILISATION DU MEDICAMENT

D'après le panel IMS-DOREMA (été 2000) :

- indication : 93,3% des cas dans le psoriasis
- co-prescription avec les dermocorticoïdes par voie locale : 84%.
- durée moyenne de prescription : 47,6 jours soit :
ZORAC 0,05% 15g : 47,5 jours
ZORAC 0,05% 60g : 24 jours

ZORAC 0,1% 15g : 58,4 jours
ZORAC 0,1% 60g : 45,8 jours

5- CONCLUSIONS DE LA COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

5-1 Réévaluation du service médical rendu

Le psoriasis est une dermatose inflammatoire chronique, non infectieuse, non contagieuse et le plus souvent bénigne dont le retentissement psychologique peut être important.

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

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

Ces spécialités sont des médicaments de deuxième intention.

Il existe peu d'alternatives.

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

5-2 Place dans la stratégie thérapeutique

ZORAC est préconisé en traitement topique du psoriasis, en plaques, bénin à modéré.

Il est contre-indiqué en application sur le visage, au niveau des plis et sur le cuir chevelu.

L'efficacité et la sécurité du gel n'ont pas été établies en association avec d'autres antipsoriasiques et chez les patients de moins de 18 ans.

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 à 0,05% et à 0,1%, présentés en tube de 15g et 60g sont adaptés aux conditions de prescription.

5-3-2 Taux de remboursement :35%