

AVIS DE LA COMMISSION

20 février 2002

Examen du dossier de la spécialité inscrite pour une durée de trois ans
par arrêté du 28 avril 1999 - (J.O. du 8 mai 1999)

DAIVONEX 0,005 %, crème, tube de 30 g – 100 g

Laboratoires LEO

Calcipotriol

Liste II

Date de l'AMM : 20 avril 1995 – Rectificatifs du 29 juillet 1999 – 13 mars 2000

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

Secrétariat de la Commission : AFSSAPS – Unité de la Transparence

1- CARACTERISTIQUES DU MEDICAMENT

1-1 Principe actif

Calcipotriol

1-2 Indication

Traitement topique du psoriasis en plaques (psoriasis vulgaire) affectant jusqu'à 40 % de la surface corporelle.

Le calcipotriol crème peut être associé utilement avec les corticoïdes locaux, et dans les formes de psoriasis plus étendus, avec la photothérapie, la ciclosporine ou l'acitrétine, en respectant la dose maximale de 100 g de crème par semaine et, en l'appliquant sur une surface corporelle inférieure à 40%.

1-3 Posologie

Une application matin et soir au niveau des lésions.

La dose maximale à appliquer est de 100 g de crème par semaine.

En cas d'utilisation concomitante de Daivonex pommade, cette dose maximale de 100 g par semaine devra prendre en compte la quantité de pommade utilisée.

En cas d'association avec les corticoïdes locaux, l'un des traitements sera appliqué le matin, l'autre le soir.

Chez l'enfant, les données cliniques d'efficacité et de sécurité sont très limitées (cf. RCP de la spécialité).

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

Avis de la commission du 5 juillet 1995

Dans la stratégie thérapeutique du psoriasis, DAIVONEX occupe une place intermédiaire entre les traitements locaux (corticoïdes et goudrons) utilisés sur des lésions de surface limitée et les thérapeutiques administrées par voie générale.

Il représente notamment une alternative thérapeutique intéressante avant la prescription d'une puvathérapie ou en association pour en diminuer les doses thérapeutiques.

La forme crème est plus particulièrement adaptée aux formes érythémateuses et peu kératosiques du psoriasis.

Compte tenu de la spécificité de la forme crème dans le traitement de certaines formes cliniques du psoriasis et du confort d'utilisation possible apporté à des malades atteints d'une dermatose chronique, cette spécialité représente un complément de gamme justifié (amélioration du service médical rendu de niveau IV).

Avis de la commission du 7 octobre 1998

Selon les données dont dispose la Commission, les conditions de prescription sont globalement respectées.

Compte tenu de la nature des indications thérapeutiques de DAIVONEX 0,005% crème (30 et 100 g), de son rapport bénéfice/risque et des autres thérapies disponibles, le service médical rendu par cette spécialité justifie le maintien de sa prise en charge.

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
02 : Calcipotriol

3-2 Médicaments de la même classe pharmaco-thérapeutique

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
tazarotène 0,05% gel - ZORAC, 0,05% tube de 15 et 60 g
tazarotène 0,1% gel - ZORAC 0,1% 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% crème – 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 2001)

- indication : 93,3% des cas dans le psoriasis
- coprescriptions avec :
 - des corticoïdes seuls, voie externe (33,3%)
 - des antipsoriasis et assimilés (19,6%)
 - des antimycotiques par voie locale (9,2%)
- durée de prescription :
 - 22 jours à 30 jours : 53%
 - 31 jours à 4 mois : 31%
- posologie moyenne : 1,4 application par jour

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 dont le retentissement psychologique peut être important.

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

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

Cette spécialité est un médicament de première intention.

Il existe peu d'alternatives.

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

5-2 Place dans la stratégie thérapeutique

DAIVONEX est contre-indiqué en application sur le visage.

Le calcipotriol crème peut être associé utilement avec les corticoïdes locaux, et dans les formes de psoriasis plus étendus, avec la photothérapie, la ciclosporine ou l'acitrétine, en respectant la dose maximale de 100 g de crème par semaine et, en l'appliquant sur une surface corporelle inférieure à 40%.

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 en tube de 30 et 100g sont adaptés aux conditions de prescription.

5-3-2 Taux de remboursement : 65%