

AVIS DE LA COMMISSION

20 février 2002

Examen du dossier de la spécialité inscrite par arrêté du 1^{er} juin 2000 (J.O. du 6 juin 2000)

DAIVONEX 0,005 pour cent, lotion, flacon de 60 ml

Laboratoires LEO

Calcipotriol

Liste II

Date de l'AMM : 25 juin 1996

Renouvellement de l'inscription sur la liste des médicaments remboursables aux assurés sociaux conjointement à la spécialité :

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

1B CARACTERISTIQUES DU MEDICAMENT

1- Principe actif

Calcipotriol

1-2 Indication

Traitement topique du psoriasis du cuir chevelu.

1-3 Posologie

Adulte :

DAIVONEX lotion doit être appliqué deux fois par jour (matin et soir) sur les lésions.

La dose maximale par semaine ne doit pas excéder 60 ml.

En cas d'utilisation concomitante avec Daivonex crème ou Daivonex pommade, la dose totale de calcipotriol ne doit pas être supérieure à 5 mg par semaine.

Enfant :

Non recommandé en l'absence d'expérience d'utilisation chez l'enfant.

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

Avis de la commission du 19 février 1997

Le calcipotriol est un dérivé de la vitamine D. Les données in-vitro suggèrent que le calcipotriol permet la différenciation et inhibe la prolifération des kératinocytes.

Compte tenu de la spécificité de la forme lotion dans le traitement du psoriasis du cuir chevelu et du confort d'utilisation possible apporté à des malades atteints d'une dermatose chronique, cette spécialité représente un complément de gamme justifié qui représente une amélioration du service médical rendu mineure (niveau IV) par rapport aux formes pommade et crème actuellement commercialisées.

Avis de la commission du 2 février 2000

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

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

Tous les dermocorticoïdes indiqués dans le traitement du psoriasis et dont la forme galénique est adaptée au cuir chevelu (lotions et gel) :

bétaméthasone 0,1% émulsion pour application cutanée – BETNEVAL 0,1% tube de 15 g
bétaméthasone, acide salicylique lotion – DIPROSALIC flacons de 15 g et de 30 g
bétaméthasone, néomycine 0,05% lotion - DIPROSONE 0,05% flacons de 15 g et de 30 g
clobétasol gel – DERMOVAL flacon de 20 ml
difluprednate 0,05% gel pour application locale – EPITOPIC 0,05% tube de 15 g
fluocinolone acétonide 0,01% solution pour application cutanée – SYNALAR 0,01% flacon de 30 ml
fluocinonide solution pour application cutanée – TOPSYNE flacon de 40 ml
hydrocortisone 17-butyrate lotion – LOCOID flacon de 30 ml

3-3 Evaluation concurrentielle

Médicaments de comparaison :

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

bétaméthasone, acide salicylique lotion – DIPROSALIC flacons de 15 g et de 30 g

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

fluocinonide solution pour application cutanée – TOPSYNE flacon de 40 ml

3-3-3 le dernier inscrit :

calcipotriol 0,005% lotion – DAIVONEX 0,005% flacon de 60 ml

4 – DONNEES CONSTATEES SUR L'UTILISATION DU MEDICAMENT

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

- durée de prescription :

- 22 jours à 30 jours : 56%
- 31 jours à 4 mois : 30%
- posologie moyenne : 1,8 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

La forme lotion est adaptée et réservée aux localisations du cuir chevelu.

Dans les formes hyperkératosiques, il serait souhaitable de faire précéder le traitement par l'application d'un kératolytique.

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.

6-3-1 Conditionnement

Le conditionnement en flacon de 60 ml est adapté aux conditions de prescription.

6-3-2 Taux de remboursement : 65%