

AVIS DE LA COMMISSION

20 février 2002

Examen du dossier de la spécialité inscrite pour une durée de trois ans
par arrêté du 29 octobre 1998 - (J.O. du 6 novembre 1998)

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

Laboratoires LEO

Calcipotriol

Liste II

Date de l'AMM : 25 mai 1992 – Rectificatifs du 4 août 1997 – 29 juillet 1999 – 13 mars 2000

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

1B 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 pommade 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 pommade par semaine et, en l'appliquant sur une surface corporelle inférieure à 40%.

1-3 Posologie

Voie cutanée.

Daivonex pommade doit être appliqué sur les lésions une ou deux fois par jour. La dose maximale à appliquer est de 100 g de pommade par semaine.

En cas d'utilisation concomitante de Daivonex crème, cette dose maximale de 100 g par semaine devra prendre en compte la quantité de crème 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 3 février 1993

En raison de son apport thérapeutique en termes d'efficacité et de tolérance dans la stratégie thérapeutique globale du traitement du psoriasis, DAIVONEX représente une amélioration du service médical importante de type II.

Avis de la commission du 17 mai 1995

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

Avis favorable au maintien de l'inscription sur la liste des médicaments remboursables aux assurés sociaux dans toutes les indications thérapeutiques de l'AMM.

Avis de la commission du 8 avril 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, de son rapport bénéfice/risque et des autres thérapies disponibles, le service médical rendu par DAIVONEX 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 à même visée thérapeutique

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

3-3 Médicaments de la même classe pharmaco-thérapeutique

calcipotriol 0,005% crème - 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

3-4 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 (automne 2000)

- indication : 95,7% 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 : 35%
- 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 pommade 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 pommade 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 à 0,005% présentés en tube de 30 et 100g sont adaptés aux conditions de prescription.

5-3-2 Taux de remboursement : 65%