

AVIS DE LA COMMISSION

3 avril 2002

Examen du dossier des spécialités inscrites pour une durée de trois ans
par arrêté du 28 décembre 1998 - (J.O. du 3 janvier 1999)

SORIATANE 10 mg, gélule B/30
SORIATANE 25 mg, gélule B/30

Laboratoires ROCHE

acitrétine

Liste I

Date de l'AMM : 12 septembre 1988 – Rectificatifs du 19 octobre 1989 – 13 mars 1991 et
24 septembre 1999

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

acitrétine

1-2 Indications

- Formes sévères de psoriasis en monothérapie ou associé à la puvathérapie
- Dermatoses liées à des troubles sévères de kératinisation (telles que les ichtyoses graves, certaines kératodermies palmoplantaires, la maladie de Darier...).
- Formes sévères de lichen-plan en cas d'échec des thérapeutiques habituelles.

1-3 Posologie

La réponse au traitement et sa tolérance variant d'un sujet à l'autre, la posologie sera adaptée à chaque cas particulier.

Adulte :

Une posologie initiale de 25 à 30 mg par jour pendant 2 à 4 semaines donne des résultats thérapeutiques satisfaisants.

Après un minimum de 2 semaines de traitement et sous réserve d'une tolérance satisfaisante, cette posologie initiale pourra être augmentée par paliers hebdomadaires de 10 mg et adaptée en tenant compte des effets secondaires et du bénéfice thérapeutique. En général, un dosage quotidien de 25 à 50 mg pendant 6-8 semaines permet d'atteindre un résultat thérapeutique optimal.

Dans certains cas, il peut être nécessaire d'augmenter les doses jusqu'à 75 mg par jour.

Les gélules sont prises de préférence une fois par jour au cours d'un repas.

Le traitement peut être arrêté chez les patients dont les lésions ont diminué suffisamment. Les rechutes doivent être traitées comme indiquées ci-dessus.

L'acitrétine est un traitement suspensif, et un traitement d'entretien est habituellement nécessaire ; la dose journalière se situe entre 25 et 35 mg.

Dans les troubles de la kératinisation, une posologie minimale efficace est recommandée ; la dose journalière devrait être inférieure, si possible, à 20 mg/jour et ne devrait pas dépasser 50 mg/jour.

Enfant

Du fait des effets indésirables sévères associés au traitement à long terme, le rapport bénéfice/risque doit être évalué avant tout traitement. L'acitrétine devra être utilisée lorsque toutes les thérapies alternatives se sont révélées inefficaces.

En cas d'utilisation chez l'enfant, la posologie journalière est d'environ 0,5 mg par kg de poids corporel. Des doses plus élevées, pouvant atteindre 1 mg par kg et par jour, peuvent s'avérer nécessaires dans certains cas sur une période limitée. Il convient toutefois de ne pas dépasser 35 mg par jour.

La dose d'entretien doit être aussi faible que possible en raison des éventuels effets indésirables à long terme.

Traitements associés :

Si l'acitrétine est associée à d'autres thérapeutiques, sa posologie peut être réduite en fonction de la réponse individuelle du patient.

D'une manière générale, les traitements locaux usuels n'interfèrent pas avec l'acitrétine et peuvent être poursuivis.

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

Avis de la commission du 23 novembre 1988

Les études cliniques réalisées ont montré une activité et des effets secondaires similaires à l'étrétinate TIGASON. Cependant, la pharmacocinétique différente de cette nouvelle molécule réduit de 2 ans à 1 mois la période de contraception obligatoire pour les femmes à l'arrêt du traitement ce qui constitue un progrès thérapeutique par rapport à TIGASON.

Cette spécialité apporte une amélioration du service médical rendu en termes de sécurité pour ce qui est du risque tératogène.

Cette spécialité se substituera au TIGASON comprimés.

Avis de la commission du 13 mai 1992

Suite à une modification de l'AMM notamment des rubriques « Pharmacocinétique » et « contre indications », la Commission a pris acte que la période de contraception après un traitement a été notamment portée de 2 mois à un an de manière impérative suivie d'une année supplémentaire où il est recommandé de poursuivre par prudence l'application des mesures contraceptives.

Avis de la commission du 17 mai 1995

La Commission ne dispose pas de données exploitables relatives aux conditions de prescription.

Depuis la nouvelle mise sur le marché des spécialités, SORIATANE 10 et 25 mg en 1995 un suivi des grossesses débutées après arrêt d'un traitement par l'acitrétine a été mis en place.

Aucun élément nouveau qui aurait pu modifier le profil de tolérance de ces spécialités n'est intervenu.

Avis de la commission du 3 juin 1998

En l'état actuel du dossier, compte tenu de la nature des indications thérapeutiques de ces spécialités, de leur rapport bénéfice/risque et des autres thérapies disponibles, le service médical rendu par SORIATANE 25 mg et 10 mg gélules justifie le maintien de leur prise en charge.

Avis de la commission du 6 décembre 2000

Extension d'indication dans les formes sévères de lichen-plan en cas d'échec des thérapeutiques habituelles.

SORIATANE gélules est une alternative dans cette nouvelle indication qui, en l'état actuel du dossier, n'apporte pas d'amélioration du service médical rendu par rapport aux moyens thérapeutiques disponibles.

3- MEDICAMENTS COMPARABLES

3-1 Classement dans la classification ATC 2001

D	:	Médicaments dermatologiques
05	:	Médicaments contre le psoriasis
B	:	Médicaments contre le psoriasis à usage systémique
B	:	Rétinoides pour le traitement du psoriasis
02	:	Acitrétine

3-2 Médicaments de la même classe pharmaco-thérapeutique

Aucun médicament n'est directement comparable à SORIATANE.

3-3 Médicaments à même visée thérapeutique

1) psoriasis et dermatoses :

- . ciclosporine 25 mg 50 mg 100 mg capsule – SANDIMMUN
- . méthotrexate 2,5 mg comprimé – NOVATREX
- . puvathérapie

2) lichen-plan :

Dermocorticoïdes – Rétinoïdes locaux – Corticothérapie voie générale – Puvathérapie

4- REACTUALISATION DES DONNEES DISPONIBLES DEPUIS LE PRECEDENT AVIS

4-1 Efficacité

Aucune étude susceptible de modifier l'avis de la Commission.

4-2 Sécurité

Effets indésirables : se référer au Résumé des Caractéristiques du Produit du 24 septembre 1999

5 – DONNEES CONSTATEES SUR L'UTILISATION DU MEDICAMENT

Le niveau des ventes ne permet pas de disposer des données relatives aux conditions de prescription de la spécialité.

6- CONCLUSIONS DE LA COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

6-1 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.

Le lichen se caractérise par une évolution vers un handicap et/ou une dégradation marquée de la qualité de vie.

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

Le rapport efficacité/effets indésirables dans ces indications est important.

Ces spécialités sont des médicaments de première intention chez l'adulte et de deuxième intention chez l'enfant.

Il existe des alternatives.

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

6-2 Place dans la stratégie thérapeutique

Ce médicament a un risque tératogène. Une contraception doit être mise en place chez toute femme susceptible de procréer, contraception efficace sans interruption depuis au moins un mois avant le début du traitement, tout au long de celui-ci et pendant les 2 mois qui suivent l'arrêt du traitement, puis par mesure de prudence, pendant les deux ans qui suivent l'arrêt du traitement (Résumé des caractéristiques du produit).

Se référer au résumé des caractéristiques du produit pour les contre-indications, les mises en garde et les précautions particulières d'emploi.

6-3 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 :

Les conditionnements sont adaptés aux conditions de prescription.

6-3-2 Taux de remboursement : 65 %