

AVIS DE LA COMMISSION

10 juillet 2002

Examen du dossier de la spécialité inscrite pour une durée de trois ans par arrêté du 15 avril 1999 (JO du 24 avril 1999)

ROZEX 0,75 %, crème
Tube de 30 g

Laboratoires GALDERMA S.A.

métronidazole

Liste I

Date de l'AMM : 3 novembre 1998

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

1. CARACTERISTIQUES DU MEDICAMENT

1.1. Principe actif

métronidazole

1.2. Indication

Traitement local de la rosacée.

1.3. Posologie

Appliquer la crème en couche mince sur toute la surface à traiter, deux fois par jour après la toilette.

La durée habituelle du traitement est de 3 à 4 mois.

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

Avis de la Commission du 6 janvier 1999

ROZEX crème ne présente pas d'amélioration du service médical rendu par rapport à la spécialité ROZEX gel. IL s'agit d'un complément de gamme.

3. MEDICAMENTS COMPARABLES

3.1. Classement ATC 2001

D	:	Médicaments dermatologiques
06	:	Antibiotiques et chimiothérapie à usage dermatologique
B	:	Chimiothérapie à usage topique
X	:	Autres chimiothérapies
01	:	Métronidazole

3.2. Médicaments de même classe pharmaco-thérapeutique

3.2.1 Médicaments de comparaison

métronidazole 0,75% gel – ROZEX 0,75%

métronidazole 0,75% émulsion pour application cutanée – ROZEX 0,75%

métronidazole 0,75% gel – ROZAGEL 0,75%

métronidazole 0,75% crème – ROZACREME 0,75%

métronidazole 0,75% émulsion pour application locale – ROSICED 0,75%

3.2.2 Evaluation concurrentielle

Le premier en nombre de journées de traitement
métronidazole 0,75% crème – ROZEX 0,75%

Le plus économique en coût de traitement
métronidazole 0,75% émulsion pour application locale – ROSICED 0,75%

Le dernier inscrit
métronidazole 0,75% émulsion pour application cutanée – ROZEX 0,75% (07/02/02)

3.3. Médicaments à même visée thérapeutique

doxycycline 50 mg comprimé – TOLEXINE Gé 50 mg

doxycycline 100 mg comprimé – TOLEXINE Gé 100 mg

4. REACTUALISATION DES DONNEES DISPONIBLES DEPUIS LE PRECEDENT AVIS

Aucune donnée n'est susceptible de modifier l'avis de la Commission.

5. DONNEES SUR L'UTILISATION DU MEDICAMENT

Selon les données DOREMA printemps 2001 :

- Indication :

rosacée : 88,1 %

- Posologies :

1 application/j : 38 %

2 applications/j : 62 %

6. CONCLUSIONS DE LA COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

6.1. Réévaluation du service médical rendu

La rosacée est une affection inflammatoire de la face supposée d'origine vasculaire sans caractère de gravité. Cependant le retentissement psychologique de cette affection disgracieuse 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 modeste.

Cette spécialité est un médicament de première intention.

Il existe des alternatives.

Le niveau de service médical rendu pour cette spécialité est modéré.

6.2. Place dans la stratégie thérapeutique

Cette spécialité est efficace uniquement au stade papulo-pustuleux de la rosacée. Son activité n'est pas démontrée dans les télangiectasies.

Cette forme crème est particulièrement adaptée aux peaux normales et sensibles.

6.3. Recommandations de la Commission de la Transparence

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

6.3.1 Conditionnement

Le conditionnement est adapté aux conditions de prescription.

6.3.2 Taux de remboursement : 35 %