

AVIS DE LA COMMISSION

18 décembre 2002

SEBIPROX 1,5 %, shampoing,
flacon de 100 ml

Laboratoires STIEFEL

ciclopirox olamine

Date de l'AMM : 22 octobre 2001

Motif de la demande : Inscription Sécurité Sociale et Collectivités

Secrétariat de la Commission : AFSSAPS – Unité de la Transparence

1. CARACTERISTIQUES DU MEDICAMENT

1.1. Principe actif

ciclopirox olamine

1.2. Indication

Traitement de la dermatite séborrhéique du cuir chevelu.

1.3. Posologie

Pour usage cutané uniquement.

Utiliser le shampoing à 1,5 % de ciclopirox olamine deux à trois fois par semaine. Mouiller les cheveux et appliquer une quantité suffisante de shampoing afin d'obtenir une mousse abondante. Masser vigoureusement le cuir chevelu et les zones adjacentes du bout des doigts. Ensuite, bien rincer les cheveux et répéter l'opération. Laisser le shampoing agir sur le cuir chevelu, pendant 3 à 5 minutes.

La durée du traitement recommandée est de 4 semaines.

Ce produit n'a pas été testé chez les enfants.

2. MEDICAMENTS COMPARABLES

2.1. Classement ATC 2002-1

D	:	Médicaments dermatologiques
01	:	Antifongiques à usage dermatologique
A	:	Antifongiques à usage topique
E	:	Autres antifongiques à usage topique
14	:	ciclopirox

2.2. Médicaments de même classe pharmaco-thérapeutique

2.2.1 Médicaments de comparaison

kétoconazole 2 %, gel moussant - KETODERM 2 %, gel moussant en sachets (B/8)
(indiqué dans la dermite séborrhéique de l'adulte)

2.3. Médicaments à même visée thérapeutique

dermocorticoïdes

3. ANALYSE DES DONNEES DISPONIBLES

3.1. Efficacité

Etude chez 336 patients ayant une dermatite séborrhéique du cuir chevelu, comparant ciclopirox olamine 1,5 % versus kétoconazole 2 % et un shampoing placebo en application 3 fois par semaine pendant 4 semaines. Le traitement était précédé par un washout de 2 semaines avec un shampoing non traitant. Les patients sont ensuite suivis pendant 2 semaines après l'arrêt du traitement.

Critère d'évaluation : évolution de la surface (cm²) de la dermatite séborrhéique entre jour 1 et le jour 29.

Résultats : évolution de la surface atteinte aux différentes visites par rapport au jour 1

	ciclopirox olamine 1,5 %	kétoconazole 2 %	shampoing placebo
N	143	143	50
jour 8	-18,13	-14,70	-3,97
jour 15	-32,96	-30,35	-12,76
jour 29	-48,19	-41,36	-20,02
jour 43	-41,81	-35,58	-10,00

La diminution de la surface atteinte est plus importante avec ciclopirox olamine 1,5 % qu'avec le shampoing placebo et comparable à celle obtenue avec kétoconazole 2 %.

Remarque : l'évolution de la surface de la dermatite est un critère inhabituel.

Le critère habituellement utilisé est l'intensité des symptômes d'érythème et de squames (score ou « guéri-non guéri »)

3.2. Effets indésirables

Les effets indésirables survenus au cours des essais cliniques ont été locaux et d'intensité légère : sensation de brûlure cutanée, irritations et picotements oculaires. Aucune différence n'a été observée dans l'incidence de ces effets indésirables entre les 3 groupes.

3.3. Conclusion

Le shampoing ciclopirox olamine 1,5 % est comparable aux sachet-doses de kétoconazole 2 % en terme d'efficacité et de tolérance.

Le suivi limité à 2 semaines après l'arrêt du traitement n'a pas permis de conclure sur la prévention des récives par le shampoing ciclopirox olamine 1,5 %.

4. CONCLUSIONS DE LA COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

4.1. Service médical rendu

La dermite séborrhéique est une affection fréquente, bénigne, caractérisée par l'association d'un érythème et de squames, d'évolution chronique, émaillée de poussées et de rémissions.

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.

4.1. Amélioration du service médical rendu

Absence d'amélioration du service médical rendu (ASMR de niveau V) vis à vis de KETODERM 2% sachets-dose.

4.2. Population cible

La dermatite séborrhéique est une dermatose fréquente (1 à 3 % de la population française), rencontrée essentiellement chez l'adulte jeune, le plus souvent chez l'homme. L'évolution est chronique, émaillée de poussées et de rémissions spontanées ou après traitement.

4.3. Recommandation de la Commission

Avis favorable à l'inscription sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux et sur la liste des médicaments agréés à l'usage des collectivités et divers services publics.

4.3.1 Conditionnement

Le conditionnement est adapté aux conditions de prescription.

4.3.2 Taux de remboursement : 35%