



COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

AVIS

20 juillet 2005

FINACEA 15 %, gel
1 tube aluminium verni de 30 g
(code CIP: 362 444-5)

Laboratoire SCHERING SA

acide azélaïque

Liste I

Date de l'AMM : 06/08/2003

Date des rectificatifs d' AMM: extension d'indication rosacée papulo-pustuleuse
(13/02/2004)

Motif de la demande : Inscription Sécurité Sociale et Collectivités

Direction de l'évaluation des actes et produits de santé

1 CARACTERISTIQUES DU MEDICAMENT

Principe actif

acide azélaïque

Originalité

Traitement local de l'acné et de la rosacée papulo-pustuleuse.

Indications

- Traitement de l'acné papulo-pustuleuse d'intensité légère à modérée du visage.
- Traitement local de la rosacée papulo-pustuleuse.

Posologie

FINACEA 15 %, gel est réservé au seul usage cutané. Avant l'application de FINACEA 15 %, gel, la peau doit être soigneusement nettoyée à l'eau et séchée. L'utilisation d'un démaquillant doux est possible. FINACEA 15 %, gel doit être appliqué en petite quantité sur la peau affectée, deux fois par jour (matin et soir), en facilitant sa pénétration par un massage léger. Approximativement 0,5 g, équivaut à 2,5 cm de gel, et suffit pour la totalité du visage.

Les pansements occlusifs ou les bandages ne doivent pas être utilisés et les mains doivent être lavées après application du gel.

Il est important d'utiliser FINACEA 15 %, gel sans interruption pendant toute la durée du traitement.

En cas d'irritation cutanée, la quantité de gel par application doit être diminuée ou la fréquence d'utilisation de FINACEA 15 %, gel ramenée à une application quotidienne jusqu'à disparition de l'irritation. Si besoin, le traitement devra être interrompu temporairement pendant quelques jours.

La durée du traitement par FINACEA 15 %, gel est variable d'un patient à l'autre et dépend également de la sévérité du problème cutané.

Acné :

En règle générale, une amélioration nette se produit dans un délai de 4 semaines. Pour optimiser les résultats, FINACEA 15 %, gel devra être utilisé pendant plusieurs mois en fonction des résultats cliniques. En cas d'absence d'amélioration après un mois, ou d'exacerbation de l'acné, FINACEA 15 %, gel doit être arrêté et d'autres alternatives thérapeutiques doivent être envisagées.

Rosacée :

Des effets thérapeutiques significatifs ont été observés après 4 à 8 semaines de traitement. Pour obtenir un résultat optimum FINACEA 15 % gel doit être utilisé pendant plusieurs mois en fonction du résultat clinique.

2 MEDICAMENTS COMPARABLES

Classement ATC (2005)

D	: médicaments dermatologiques
D10	: préparations anti-acnéiques
D10A	: préparations anti-acnéiques à usage topique
D10AX	: autres préparations anti-acnéiques à usage topique
D10AX03	: acide azélaïque

Une seule spécialité est indiquée à la fois dans l'acné et la rosacée papulo-pustuleuse : SKINOREN 15% gel. Toutefois, cette spécialité n'est pas commercialisée.

- Dans l'indication rosacée papulo-pustuleuse :

Médicaments de même classe pharmaco-thérapeutique

Médicaments de comparaison

Spécialités à base de métronidazole indiquées dans le traitement local de la rosacée papulo-pustuleuse.

Evaluation concurrentielle

- le premier en nombre de journées de traitement : ROZEX® 0,75% émulsion pour application cutanée
- le plus économique en coût de traitement : ROSICED® 0,75 % gel pour application locale
- le dernier inscrit : ROZEX® 0,75% émulsion pour application cutanée

Médicaments à même visée thérapeutique

Néant

- Dans l'indication acné papulo-pustuleuse :

Médicaments de même classe pharmaco-thérapeutique

Médicaments de comparaison

toutes les préparations anti-acnéiques à usage topique soit :

- les rétinoïdes locaux,
- le peroxyde de benzoyle,
- les antibiotiques locaux

Evaluation concurrentielle

- le premier en nombre de journées de traitement : ERYFLUID® 4%
- le plus économique en coût de traitement :

EFFACNE® 5% gel

- le dernier inscrit :
ERYACNE® 4 %, solution d'érythromycine pour application cutanée

Médicaments à même visée thérapeutique

Néant

3 ANALYSE DES DONNEES DISPONIBLES

Efficacité

Rosacée papulo-pustuleuse

Le laboratoire a présenté 2 études cliniques versus excipient seul et une étude versus métronidazole considéré comme traitement de référence.

Etudes versus excipient (RR A03125 et RR A03126)

2 études, contrôlées, randomisées, en double-aveugle, ayant comparé l'efficacité et la tolérance de l'acide azélaïque 15 %, gel à son excipient chez des patients présentant une rosacée papulo-pustuleuse modérée caractérisée par un nombre de lésions inflammatoires compris entre 8 et 50, un érythème persistant et des télangiectasies.

Les critères principaux d'évaluation d'efficacité ont été :

- l'évolution du nombre de lésions inflammatoires papulo-pustuleuses en fin de traitement.
- le taux de répondeurs (*) basé sur l'appréciation globale de la rosacée par l'investigateur au début et à la fin de l'étude, sur la base d'un score global allant de 0 « absence de rosacée » à 6 « rosacée sévère » et intégrant les trois symptômes principaux de la rosacée : lésions inflammatoires (papules et pustules), érythème et télangiectasie.

(*) étaient considérés comme répondeurs les patients qui avaient terminé l'étude et qui présentaient, à la fin de l'étude, un score global de rosacée égal à 0 (absence de rosacée) ou à 1 « rosacée minimale, avec une diminution de leur score d'au moins 1 point entre le début et la fin de l'étude.

Ont également été considérés comme répondeurs, les patients ayant terminé l'essai et présentant un score de 2 (rosacée légère) et une diminution de leur score d'au moins 2 points entre le début et la fin de l'étude.

Les patients n'ayant pas terminé l'étude ont été considérés comme non-répondeurs au traitement.

664 patients (n=329 dans l'étude RR A03125 et n=335 dans l'étude RR A03126) ont été inclus.

Les patients ont reçu soit l'acide azélaïque soit l'excipient seul, en deux administrations par jour pendant 12 semaines.

Une période de sevrage de durée variable était prévue pour les patients préalablement traités. Cette période était de 6 mois en cas de traitement par isotrétinoïne par voie orale, de 4 semaines en cas de traitement systémique par antibiotique et de 2 semaines pour les traitements topiques.

Analyse en ITT en utilisant les données de la dernière évaluation rapportée (LOCF)

Résultats :

- Etude RRA03125

Evolution du nombre moyen de lésions inflammatoires

	FINACEA® 15% (n=164)	Excipient (n=165)	p
J0	17,5	17,6	NS
Fin de l'étude (LOCF)	6,8	10,5	<0,0001
Réduction moyenne	58,1%	40,2 %	

Evaluation globale de la rosacée par l'investigateur

	FINACEA® 15% (n=164)	Excipient (n=165)	p
Succès	60 (37%)*	32 (19%)*	<0,0001

Il a été mis en évidence une différence significative entre FINACEA et l'excipient aussi bien sur la réduction des lésions inflammatoires que sur l'évaluation globale de la rosacée par l'investigateur. Toutefois, l'effet du traitement a été modeste, la réduction du nombre moyen de lésions a été de 17,9 % par rapport à l'excipient.

- Etude RR A03126

Evolution du nombre moyen de lésions inflammatoires

	FINACEA® 15% (n=169)	excipient (n=166)	p
J0	17,8	18,5	NS
Fin de l'étude (LOCF)	8,7	11,8	0,0144
Réduction moyenne	50,7%	38,7 %	

Evaluation globale de la rosacée par l'investigateur : taux de succès

	FINACEA® 15% (n=169)	excipient (n=166)	p
Succès	66 (39%)*	48 (29%)*	0,0551

Il a été mis en évidence une réduction significative des lésions inflammatoires sous FINACEA par rapport à l'excipient. Cependant, cette réduction a été modeste, 12 % par rapport à l'excipient.

Par ailleurs, aucune différence significative n'a été mise en évidence entre FINACEA et l'excipient sur l'appréciation globale de la rosacée par l'investigateur.

Tolérance

Sur les 664 patients inclus dans ces 2 études dont 333 sous FINACEA et 331 sous excipient, 22 patients du groupe FINACEA versus 5 du groupe excipient ont arrêté le traitement pour cause d'effets indésirables.

Etude versus métronidazole (A08681)

Etude contrôlée, randomisée, en double aveugle, ayant évalué l'efficacité et la tolérance de l'acide azélaïque 15% gel à celles du métronidazole 0,75% chez des patients présentant une rosacée papulo-pustuleuse modérée caractérisée par un nombre de lésions inflammatoires compris entre 10 et 50, un érythème persistant et des télangiectasies.

Le critère principal d'évaluation a été l'évolution du nombre de lésions papulo-pustuleuses.

251 patients ont été inclus, ils ont reçu pendant 15 semaines, soit FINACEA® (n=124) soit du métronidazole (n=127), en deux administrations par jour. Les traitements étaient appliqués sur la totalité du visage.

Une période de sevrage de durée variable était prévue pour les patients préalablement traités : cette période était de 6 mois en cas de traitement par isotrétinoïne par voie orale, de 4 semaines en cas de traitement systémique par antibiotique et de 2 semaines pour les traitements topiques.

Analyse en ITT en utilisant les données de la dernière évaluation rapportée (LOCF).

Résultats

Evolution du nombre de papules et de pustules

	FINACEA® 15% (n=124)	Metronidazole 0,75% (n=127)	p
J0	18,1	19,4	NS
Fin de l'étude (LOCF)	5,1	8,7	0,0033
Réduction moyenne	72,7 %	55,8 %	

Cette étude a mis en évidence une différence en faveur de l'acide azélaïque par rapport au métronidazole pour la réduction des lésions inflammatoires des patients atteints de rosacée papulo-pustuleuse. Toutefois, cette différence est modeste. L'acide azélaïque réduit 3 lésions inflammatoires de plus que le métronidazole.

En termes de tolérance, le taux d'effets indésirables cutanés a été plus important sous FINACEA 15% (25,8%) que sous métronidazole 0,75% gel (7,1%).

Conclusion

Dans l'indication rosacée papulo-pustuleuse, il a été mis en évidence, chez 915 patients (dont 457 sous FINACEA, 331 sous excipient seul et 127 sous métronidazole), une réduction significative du nombre moyen de papules et de pustules par rapport à l'excipient (2 études) et par rapport au métronidazole (1 étude) après 12 à 15 semaines de traitement.

Note :

Ces études ont inclus des sujets ayant une rosacée légère à modérée alors que l'indication de l'AMM est plus large « traitement de la rosacée ».

Acné papulo-pustuleuse d'intensité légère à modérée

Dans cette indication, le laboratoire fait état de 2 études cliniques en double aveugle, l'une versus excipient et l'autre versus comparateur actif (peroxyde de benzoyle à 5 %) et d'une étude ouverte versus clindamycine. Cette étude n'est pas détaillée ci-après.

Etude AQ86

Etude clinique contrôlée, randomisée, en double-aveugle ayant évalué l'efficacité et la tolérance de l'acide azélaïque versus l'excipient seul dans le traitement de l'acné légère à modérée (grades I à III de la classification de Plewig-Kligman).

Le critère principal d'évaluation a été le nombre de papules et de pustules à la fin de l'essai.

134 patients ont été inclus. Ils ont reçu pendant 12 semaines soit l'acide azélaïque (n=82), soit l'excipient seul (n=52) en deux applications par jour.

Résultats

Analyse en ITT en utilisant les données de la dernière évaluation rapportée (LOCF).

Evolution du nombre moyen de papules et de pustules

	FINACEA® 15%	excipient
J0	21 (18-23)	20 (18-25)
Fin de l'étude	6 (5-7)	8 (7-10)
Réduction moyenne	67 %	50%

Après 12 semaines de traitement, une réduction significative du nombre de papules et de pustules a été observée dans le groupe FINACEA par rapport au groupe excipient ($p < 0,01$).

Etude AQ87

Etude randomisée, contrôlée, en double-aveugle ayant pour objectif de démontrer la non-infériorité de l'acide azélaïque 15% gel au peroxyde de benzoyle à 5 % dans le traitement de l'acné légère à modérée papulo-pustuleuse caractérisée par la présence d'au moins 10 et d'au plus 50 papules et/ou pustules inflammatoires et moins de 5 petits nodules.

critère principal : réduction relative du nombre de papules et pustules entre le début et la fin de l'essai.

Analyse statistique sur le critère principal :

FINACEA pouvait être considéré comme non-inférieur au peroxyde de benzoyle si la borne inférieure de l'intervalle de confiance à 95% de la différence entre les 2 traitements était supérieure au seuil de - 0,15.

Population ITT : 328 patients (FINACEA (n =165), peroxyde de benzoyle (n =163))

Population PP : 351 patients (FINACEA (n =176), peroxyde de benzoyle (n =175))

Durée du traitement : 4 mois

Analyse en ITT en utilisant les données de la dernière évaluation rapportée (LOCF).

Résultats

Analyse per protocole

Nombre moyen de lésions inflammatoires	FINACEA® 15%	Peroxyde de benzoyle 5%	p
J 0	23 (20-25)	20 (18-23)	
Fin de l'étude	5 (4-6)	5 (3-5)	
Réduction moyenne (%)	76 (70-82,1)	82 (76,5-85,7)	0,002

Analyse en ITT

Nombre moyen de lésions inflammatoires	FINACEA® 15%	Peroxyde de benzoyle 5%	p
J 0	21 (20-25)	19 (18-22)	
Fin de l'étude (LOCF)	6 (5-7)	5 (4-6)	
Réduction moyenne %	70 (65,2-78,6)	77 (72,2 –82,4)	0,003

On ne dispose pas des intervalles de confiance à 95% de la différence entre les 2 traitements aussi bien pour l'analyse ITT que par celle per protocole.

On ne peut pas exclure que FINACEA soit 15% moins efficace que le peroxyde de benzoyle dans la réduction du nombre de papules et de pustules.

L'EPAR a conclu que les 2 traitements étaient équivalents et le RCP mentionne que « FINACEA était 6 % moins efficace que le peroxyde de benzoyle ».

Tolérance

38,1 % des patients traités par l'acide azélaï que contre 45,1 % de ceux traités par le peroxyde de benzoyle ont présenté des effets indésirables. 5 patients traités par l'acide azélaï que contre 10 dans le groupe peroxyde de benzoyle ont arrêté le traitement pour effets indésirables.

Effets indésirables/Sécurité

Dans des essais cliniques portant sur 269 patients traités pour acné par Finacea 15 % gel sur une période allant jusqu'à 4 mois et 457 patients traités pour rosacée jusqu'à 15 semaines, des effets indésirables cutanés liés au traitement ont été rapportés. Dans la grande majorité des cas, les symptômes ont été d'intensité légère ou modérée ; la fréquence des effets indésirables cutanés a progressivement diminué au cours du traitement.

Les effets indésirables cutanés dus à Finacea 15 % gel sont similaires dans l'acné et la rosacée.

	Acné	Rosacée
Très fréquent ($\geq 1/10$)	Brûlure/picotements	Brûlure/picotements, prurit
Fréquent ($\geq 1/100$, < $1/10$)	Prurit, érythème/irritation cutanée, sécheresse cutanée, desquamation	Sécheresse cutanée, desquamation, rash
Peu fréquent ($\geq 1/1000$, < $1/100$)	Dermatite de contact, dyschromies cutanées	Dermatite de contact, oedème facial

Conclusion

L'efficacité de FINACEA dans le traitement de la rosacée papulo-pustuleuse a été mise en évidence dans deux études cliniques contrôlées versus excipient seul et dans une étude versus métronidazole. Dans 2 études cliniques de 12 semaines, Finacea 15 % gel a été statistiquement supérieur à son excipient pour la réduction des lésions inflammatoires. Cependant, cette différence statistique n'apparaît pas cliniquement pertinente (réduction de 3 lésions inflammatoires par rapport à l'excipient). Comparativement au métronidazole 0,75 %, Finacea 15 % gel s'est montré significativement supérieur pour la réduction du nombre de lésions (72,7 % versus 55,8 %). Cependant, le taux d'effets indésirables cutanés a été plus élevé avec Finacea (25,8 %) qu'avec le métronidazole (7,1%). Dans l'indication acné papulo-pustuleuse d'intensité légère à modérée du visage, FINACEA a été supérieur à l'excipient et probablement non inférieur au peroxyde de benzoyle pour la réduction des lésions inflammatoires.

4 CONCLUSIONS DE LA COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

4.1 Service médical rendu

Rosacée papulo-pustuleuse

La rosacée est une affection inflammatoire de la face supposée d'origine vasculaire, sans caractère de gravité.

Cette spécialité entre dans le cadre d'un traitement symptomatique.

Son rapport efficacité/effets indésirables est modeste.

Cette spécialité est un médicament de deuxième intention.

Il existe des alternatives médicamenteuses.

La rosacée est une affection de fréquence intermédiaire. Cette dermatose, en règle bénigne, a un caractère affichant qui peut retentir sur la qualité de vie des patients. Ce retentissement est mal évalué. D'un point de vue de santé publique, le fardeau de la maladie peut être considéré comme faible.

Le besoin thérapeutique est couvert par les traitements existants.

Au vu des données des essais cliniques, il n'est pas attendu d'impact sur la morbidité ni sur la qualité de vie pour cette spécialité.

Par conséquent, il n'est pas attendu d'intérêt de santé publique pour la spécialité FINACEA utilisée en traitement de la rosacée papulo-pustuleuse.

Le service médical rendu par ces spécialités est modéré.

Acné papulo-pustuleuse d'intensité légère à modérée du visage

L'affection concernée par cette spécialité n'entraîne pas de complications graves, ni de handicap. Cependant, elle peut avoir un retentissement sur la qualité de vie des patients.

Cette spécialité entre dans le cadre d'un traitement symptomatique.

Cette spécialité est un médicament de première intention.

Il existe des alternatives médicamenteuses.

Le rapport efficacité/effets indésirables de cette spécialité dans cette indication est moyen.

L'acné est une affection très fréquente. Cette dermatose est en règle bénigne et bien qu'elle puisse retentir sur la qualité de vie des patients, son fardeau, d'un point de vue de santé publique, est faible.

Le besoin thérapeutique est couvert par les traitements existants.

Au vu des données des essais cliniques, il n'est pas attendu d'impact sur la morbidité ni sur la qualité de vie pour cette spécialité.

Par conséquent, il n'est pas attendu d'intérêt de santé publique pour la spécialité FINACEA utilisée en traitement de l'acné papulo-pustuleuse d'intensité légère à modérée.

Le service médical rendu de cette spécialité est faible.

4.2 Amélioration du service médical rendu

Dans la rosacée papulo-pustuleuse

FINACEA® n'apporte pas d'amélioration du service médical rendu (niveau V) par rapport au métronidazole.

Dans l'acné

FINACEA® n'apporte pas d'amélioration du service médical rendu (niveau V) par rapport aux médicaments de comparaison.

4.3 Place dans la stratégie thérapeutique

Rosacée papulo-pustuleuse

La rosacée est une dermatose faciale d'évolution chronique. Quatre stades, dont la succession n'est pas obligatoire, sont décrits : stade 1 des bouffées vasomotrices, stade 2 érythémato-télangiectasique, stade 3 des papulo-pustules, stade 4 du rhinophyma.

Il existe des facteurs déclenchants et aggravants, notamment l'exposition solaire, le stress, une nourriture épicée. Le traitement de la rosacée consistera tout d'abord à supprimer les facteurs favorisant la vasodilatation.

La couperose peut être traitée par laser vasculaire ou par électrocoagulation.

Au stade de lésions papulo-pustuleuses, la rosacée peut être traitée par des applications quotidiennes de gels ou de crèmes au métronidazole.

Le traitement général de référence est l'antibiothérapie par cyclines. L'antibiothérapie est un traitement symptomatique. Les récurrences sont fréquentes et les cures d'antibiotiques doivent dès lors être répétées.

En fonction de la sévérité de la rosacée, un traitement local sera associé à l'antibiothérapie et poursuivi, au long cours, en traitement d'entretien.

Dans les formes de rosacée ne répondant pas au traitement par le métronidazole, l'acide azélaïque, en dépit de sa mauvaise tolérance (effets irritants), peut constituer une alternative.

La commission rappelle que FINACEA n'est efficace que dans la forme papulo-pustuleuse de la rosacée.

F. POWELL. Rosacea. N ENGL J MED 2005 ;352 :793-803.

VAN ZUUREN et al. Interventions for rosacea (review). The cochrane collaboration 2005; 1-26

Acné papulo-pustuleuse d'intensité légère à modérée du visage

Les lésions élémentaires de l'acné peuvent être rétentionnelles (comédons ou microkystes) et/ou inflammatoires (papules, pustules et nodules). La prédominance de ces différents éléments constitue ainsi l'acné rétentionnelle ou inflammatoire, l'association des lésions constituant l'acné mixte. Il existe des formes sévères comme l'acné nodulokystique (éléments rétentionnels et inflammatoires de grande taille) et l'acné conglobata (acné suppurative chronique à évolution cicatricielle).

La sévérité de l'acné peut être classée en trois niveaux : mineure, moyenne et sévère. Elle s'évalue en fonction du type de lésions élémentaires (nature, topographie, extension), de la durée de persistance de l'acné, de la résistance au traitement (évaluée à 3 mois en général) et de la rechute précoce à l'arrêt du traitement. Le retentissement sur la qualité de vie entre également dans les critères de sévérité. Les traitements ne sont que symptomatiques. La photo-protection est toujours conseillée en raison du risque possible d'aggravation de l'acné après exposition solaire.

Le traitement de base des acnés papulo-pustuleux de sévérité mineure à moyenne est un traitement local antimicrobien à base de peroxyde de benzoyle (traitement antimicrobien de référence) ou d'antibiotique local.

L'acide azélaïque a une activité kératolytique et bactériostatique modérée.

En cas d'inefficacité ou de mauvaise tolérance du traitement local, les antibiotiques per os peuvent être utilisés. Ils sont essentiellement actifs sur les acnés inflammatoires. Les cyclines sont le traitement de première intention, pendant une durée de 3 mois minimum. Les macrolides peuvent être utilisés en cas de contre-indication des cyclines.

En fonction de la sévérité de l'acné, un traitement local pourra être associé aux cyclines et éventuellement poursuivi à l'arrêt de ces dernières.

Le traitement hormonal à base d'acétate de cyprotérone 2 mg couplé à l'éthinyl-estradiol 35 microgrammes est efficace dans les acnés mineures et moyennes de la femme, mais son activité est plus longue à apparaître (6 mois en moyenne).

Recommandations de bonne pratique, Afssaps - janvier 1999, Fiches de Transparence 1999, Management of acne, Journal American Academy Dermatology - juillet 2003

4.4 Population cible

Rosacée papulo-pustuleuse

La rosacée touche le plus souvent des sujets à peau claire et aux yeux clairs, principalement originaire du nord de l'Europe. Elle débute vers 25 à 30 ans et le pic de fréquence se situe après 45 ans. Il existe une nette prédominance féminine (75 %). Il n'existe qu'une seule étude épidémiologique (suédoise) de prévalence réalisée en 1989 et portant sur 809 sujets, qui a mis en évidence une rosacée chez 81 personnes soit une prévalence d'environ 10 % (1). Toutefois, ces chiffres ne peuvent pas être extrapolés à la population française.

En France, on estime que la rosacée représente 2 à 3 % des consultations chez les dermatologues libéraux (2). Selon la CNAM, le nombre de consultations et de visites de dermatologues s'est élevé en 2002 à 10 680 873 (3), ce qui représente 210 000 à 320 000 consultations par an pour la rosacée.

Selon les experts, le nombre de consultations par patient et par an pour cette affection est très variable (en moyenne 2 à 3 fois). On peut donc estimer que la population atteinte de rosacée en France est comprise entre 70 000 et 160 000 patients. Selon les experts 80 % des cas de rosacée concerne la forme papulo-pustuleuse. La population cible de FINACEA dans la rosacée papulo-pustuleuse est donc comprise entre 56 000 et 130 000 patients.

- (1) Berg M., Lidén S. An epidemiological study of rosacea. Acta Derm Venereol 1989;69:419-423.
- (2) Cribier B. Rosacée. Encycl.Méd. Chir. Dermatologie 2000 ; 98-825-4-10, 8 p
- (3) Base de données SCORE Santé – Indicateurs de santé.

Acné papulo-pustuleuse d'intensité légère à modérée du visage

Selon les données CREDES ESPS 2000, l'acné toucherait 2,4 personnes sur 100 en France, soit en 2005, 1 453 469 personnes. La forme papulo-pustuleuse est la plus fréquente. Selon les experts, les formes papulo-pustuleuse d'intensité légère à modérée représenteraient 60 à 80% des cas d'acné soit une population comprise entre 870 000 et 1 200 000 patients.

4.5 Recommandations de la commission de la transparence

Avis favorable à l'inscription sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux et de la liste des médicaments agréés à l'usage des collectivités et divers services publics dans l'indication rosacée papulo-pustuleuse.

4.5.1 Conditionnement : Il est adapté aux conditions de prescription et délivrance.

4.5.2 Taux de remboursement : 35% (Rosacée)