

AVIS DE LA COMMISSION

30 juin 2004

Suite à la demande du ministre chargé de la santé et de la sécurité sociale, la Commission réexamine la spécialité :

LOBAMINE-CYSTEINE, gélule

Boîtes de 20 et de 60

Codes CIP : 306 259 1 (boîte de 20) , 306 261 6 (boîte de 60)

Laboratoire PIERRE FABRE DERMATOLOGIE

méthionine, cystéine

Conditions actuelles de prise en charge : Sécurité sociale, 35% et collectivités

Motif de la demande : réévaluation du service médical rendu

1. CARACTERISTIQUES DU MEDICAMENT

1.1. Principes actifs

méthionine, cystéine

1.2. Indication remboursable

Traitement d'appoint de l'alopecie séborrhéique.

2. DONNEES DISPONIBLES

2.1. Efficacité

La méthionine et la cystéine sont des acides aminés soufrés utilisés comme antiséborrhéiques.

Le laboratoire a fourni quatre études cliniques évaluant l'activité de LOBAMINE-CYSTEINE chez des patients présentant des alopecies.

Trois de ces études sont anciennes, non comparatives et de très faible niveau de preuve. Elles ne peuvent être prises en compte par la Commission de la Transparence.

La quatrième étude est une étude multicentrique réalisée en double insu versus placebo :

Etude Agache.(1996)

Méthodologie : Etude prospective, contrôlée contre placebo, randomisée en double aveugle, en groupes parallèles, multicentrique.

Objectif principal : effet du traitement sur les propriétés mécaniques du cheveu

Caractéristiques des patients

- patients d'âge compris entre 18 et 50 ans
- alopecie confirmée par trichogramme sur 30 à 50 cheveux
- Longueur du cheveu sur le vertex de 8 à 10 cm minimum
- Utilisation des mêmes habitudes de shampoing et des mêmes soins coiffants au cours du mois précédent l'inclusion.

Traitement : LOBAMINE-CYSTEINE à la posologie de 6 gélules par jour en 3 prises, durée de traitement de 6 mois.

Nombre de patients : prévus : 88 ; randomisés : 87 ; analysés : 73 .

Durée de l'étude: 6 mois

Critère de jugement

Efficacité : - critère principal :

propriétés mécaniques du cheveu (déterminées sur 9 paramètres) mesurées par un rhéocapillaromètre

- critères secondaires

étude de la séborrhée par sébumétrie

questionnaire d'auto-évaluation par le patient de la qualité de sa chevelure et de son cuir chevelu.

Tolérance : Notification des effets indésirables locaux et généraux

Résultats :

- critère principal :

	Traitement (n=36)		Placebo (n=37)		Significativité intergroupe
	Evolution à T1 et T3	Significativité intragroupe	Evolution à T1 et T3	Significativité intragroupe	
Allongement (%) zone Hookéenne	T1 : 2,89+/- 0,30 T3 : 2,95 +/- 0,30	NS	T1 : 2,90+/- 0,31 T3 : 2,93 +/- 0,32	NS	NS
Allongement (%) zone de fluage	T1 : 22,39+/- 2,46 T3 : 22,50 +/- 2,75	NS	T1 : 22,06+/- 0,96 T3 : 21,98 +/- 0,83	NS	NS
Allongement (%) zone de rupture	T1 : 48,9+/- 3,97 T3 : 49,19+/- 3,29	NS	T1 : 49,38+/- 3,93 T3 : 50,0+/- 4,27	NS	NS
Contrainte (10 ⁸ N/m ²) zone Hookéenne	T1 : 1,16+/- 0,14 T3 : 1,15+/- 0,24	NS	T1 : 1,16+/- 0,14 T3 : 1,19+/- 0,14	NS	NS
Contrainte (10 ⁸ N/m ²) zone de fluage	T1 : 1,36+/- 0,15 T3 : 1,37 +/- 0,24	NS	T1 : 1,35+/- 0,16 T3 : 1,39 +/- 0,16	NS	NS
Contrainte (10 ⁸ N/m ²) zone de rupture	T1 : 2,51+/- 0,19 T3 : 2,51 +/- 0,18	NS	T1 : 2,53+/- 0,21 T3 : 2,57 +/- 0,19	NS	NS
Module d'élasticité (10 ⁸ N/m ²) zone Hookéenne	T1 : 40,50+/- 5,25 T3 : 39,40+/- 4,93	S p<0,05	T1 : 40,20+/- 5,21 T3 : 41,20+/- 5,77	NS	S p<0,05
Module d'élasticité (10 ⁸ N/m ²) zone de fluage	T1 : 1,00+/- 0,29 T3 : 1,01+/- 0,30	NS	T1 : 0,98+/- 0,21 T3 : 1,00+/- 0,25	NS	NS
Module d'élasticité (10 ⁸ N/m ²) zone de rupture	T1 : 4,33+/- 0,46 T3 : 4,32 +/- 0,41	NS	T1 : 4,38+/- 0,54 T3 : 4,30 +/- 0,47	NS	NS

T1 : paramètres à l'inclusion, T3 : paramètres à 6 mois de traitement

Aucune différence significative n'a été mise en évidence sur 8 des 9 paramètres du critère principal étudiés entre LOBAMINE-CYSTEINE et le placebo.

- Une diminution significative du module d'élasticité dans la zone Hookeenne a été mise en évidence entre le groupe traité et le groupe placebo. Ceci pourrait traduire selon les auteurs une augmentation de "la souplesse du cheveu".

- critères secondaires

- Il n'a pas été démontré de différence significative sur la séborrhée du cuir chevelu à 6 mois de traitement entre les deux groupes. (analyse réalisée sur 23 sujets du groupe placebo et 18 sujets du groupe traité)

- Concernant les paramètres capillaires évalués par le patient (questionnaire d'auto-évaluation) il a été mis en évidence une différence significative concernant la finesse du cheveu et la séborrhée du cuir chevelu. Il n'a pas été mis en évidence de différence significative sur les autres paramètres.

Tolérance : 4 patients sont sortis de l'étude pour cause d'effets indésirables (nausée, douleur abdominale/gastrique, mauvaise haleine).

Conclusion : Cette étude a porté essentiellement sur des critères mécaniques. Aucune différence significative n'a été montrée sur 8 des 9 composants du critère principal. Sur le critère clinique (critère secondaire), la mesure de la séborrhée, il n'a pas été démontré de différence significative à 6 mois de traitement entre LOBAMINE CYSTEINE et le placebo.

La consultation des bases de données Micromedex (1974 à 2004), Pascal, Cochrane et Medline n'a pas permis d'obtenir de données pertinentes concernant l'efficacité de cette spécialité et précisant la quantité d'effet.

L'efficacité de LOBAMINE CYSTEINE est mal établie.

2.2. Effets indésirables

Les effets indésirables de la LOBAMINE-CYSTEINE sont sans gravité : la méthionine contenue dans la spécialité peut entraîner une somnolence, une irritabilité et des troubles digestifs tels que des nausées et vomissements.

3. SERVICE MEDICAL RENDU

3.1. Caractère habituel de gravité de l'affection traitée

L'alopecie seborrhéique est une maladie fréquente actuellement dénommée alopecie androgénogénétique ou androgénétique.

Elle prédomine chez l'homme chez qui elle est circonscrite, d'extension progressive, et affecte successivement les zones fronto-temporales, le vertex puis la tonsure. Cette alopecie a souvent un caractère héréditaire.

Chez la femme, elle est d'évolution plus lente et respecte la lisière frontale du cuir chevelu avec une raréfaction ovale du vertex. Une alopecie diffuse, sévère et précoce en association à un hirsutisme, une dysménorrhée et une acné doit faire penser à une hyperandrogénie.

L'alopecie seborrhéique n'entraîne pas de complication grave, ni de dégradation marquée de la qualité de vie, mais peut avoir dans certains cas un retentissement psychosocial.

3.2. Rapport efficacité / effets indésirables

LOBAMINE-CYSTEINE entre dans le cadre d'un traitement symptomatique.

Les données disponibles dans cette indication ne permettent pas d'établir un effet clinique.

L'efficacité de cette spécialité est mal établie.

Les effets indésirables de cette spécialité sont sans caractère habituel de gravité.

Le rapport efficacité / effets indésirables de LOBAMINE-CYSTEINE est mal établi.

3.3. Place dans la stratégie thérapeutique

Toutes les formes de la pathologie ne relèvent pas d'une prise en charge.

Un traitement peut être proposé, en cas de fort retentissement psychologique, il ne sera que suspensif.

Chez la femme, dans les cas sévères, un traitement par anti-androgènes peut être proposé.

Dans des cas limités, les greffes de follicules pileux ou une opération de réduction de tonsure peuvent être proposés.

LOBAMINE-CYSTEINE est un traitement d'appoint.

Il existe des traitements médicamenteux pour cette affection (finastéride chez l'homme, minoxidil). Ces traitements ne sont pas pris en charge.

En l'absence de recommandation concernant l'usage de LOBAMINE-CYSTEINE dans la prise en charge de l'alopecie seborrhéique, LOBAMINE-CYSTEINE n'a pas de place dans le stratégie thérapeutique.

3.4. Intérêt en termes de santé publique

Compte tenu d'une efficacité non établie, de l'absence de place dans la stratégie thérapeutique, LOBAMINE-CYSTEINE ne présente pas d'intérêt en termes de santé publique.

3.5. Recommandations de la Commission de la Transparence

Le niveau de service médical rendu de la spécialité LOBAMINE-CYSTEINE est insuffisant.