

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

AVIS

21 septembre 2005

Examen du dossier de la spécialité inscrite pour une durée de 5 ans à compter du 31 mai 2000 par arrêté du 31 mars 2001.

ERYACNE 4 POUR CENT, solution pour application cutanée
flacon de 100 ml avec compte-gouttes (CIP 336 081-6)

Laboratoire GALDERMA INTERNATIONAL

érythromycine

Liste I

Date de l'AMM : 17/03/1993, rectificatif : 27 juin 1997 (harmonisation du RCP avec ceux de la classe)

Motif de la demande : Renouvellement de l'inscription sur la liste des médicaments remboursables aux assurés sociaux

1 CARACTERISTIQUES DU MEDICAMENT

1.1. Principe actif

érythromycine

1.2. Indications

Acné mineure à modérée.

Particulièrement indiqué dans l'acné inflammatoire.

1.3. Posologie

1 à 2 applications par jour pendant environ 3 mois.

L'application se fera après avoir lavé et bien séché la peau en évitant les yeux, les paupières, les lèvres, les narines.

Se laver les mains après emploi du produit

En cas de polythérapie, les modalités d'utilisation sont à moduler.

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

Avis du 12 mai 1993

Ces deux présentations (30 et 100ml) en solution pour application locale sont des compléments de gamme de la forme gel.

Avis du 5 février 1997

Compte tenu de la nature des indications thérapeutiques d'ERYLIK 4 POUR CENT*, de son rapport bénéfice/risque et des autres thérapies disponibles, le service médical rendu par ERYLIK 4 POUR CENT justifie le maintien de sa prise en charge

* : ERYLIK 4 POUR CENT a fait l'objet d'un changement nom en ERYACNE 4 POUR CENT le 26 février 1997.

Avis du 14 février 2001 (réévaluation de la classe)

Niveau de service médical rendu pour cette spécialité : faible

3 MEDICAMENTS COMPARABLES

3.1. Classement ATC

D	: MEDICAMENTS DERMATOLOGIQUES
D10	: PREPARATIONS ANTIACNEIQUES
D10A	: PREPARATIONS ANTIACNEIQUES A USAGE TOPIQUE
D10AF	: ANTIINFECTIEUX POUR LE TRAITEMENT DE L'ACNE
D10AF02	: Erythromycine

3.2. Médicaments de même classe pharmaco-thérapeutique

3.2.1. Médicaments de comparaison

Il s'agit des antibiotiques locaux administrés par voie cutanée pour le traitement de l'acné :

érythromycine

- ERYFLUID lotion, flacon de 100ml et 30ml
- ERYTHROGEL 4 POUR CENT gel pour application locale, tube de 30g
- ERYTHROMYCINE BAILLEUL 4 POUR CENT solution pour application cutanée, flacon de 100ml
- STIMYCINE 2,09 POUR CENT solution pour application locale, flacon de 100ml

3.2.2. Evaluation concurrentielle

Le premier en nombre de journées de traitement

ERYTHROGEL 4 POUR CENT, gel pour application locale (tube de 30g)

Le plus économique en coût de traitement

ERYACNE 4 POUR CENT, solution pour application locale

Le dernier inscrit

ERYACNE 4 POUR CENT, solution pour application locale

3.3. Médicaments à même visée thérapeutique

Les médicaments à même visée thérapeutique sont représentés par tous les traitements locaux de l'acné de sévérité moyenne.

4 REACTUALISATION DES DONNEES DISPONIBLES DEPUIS LE PRECEDENT AVIS

Aucune donnée clinique susceptible de modifier l'avis de la Commission n'a été déposée par la firme.

5 DONNEES SUR L'UTILISATION DU MEDICAMENT
--

Selon les données EPPM de l'IMS entre juin 2004 et mai 2005, 177.000 prescriptions de ERYACNE ont été enregistrées au cours de cette période. Ces spécialités ont été prescrites dans 100% des cas dans le traitement de l'acné sans que soit précisé la gravité ou le type de lésion.

La posologie de l'AMM est le plus souvent respectée (1,1 application par jour en moyenne) et la durée moyenne de prescription est de 89 jours.

6 CONCLUSIONS DE LA COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

6.1. Réévaluation du service médical rendu

L'acné mineure à modérée n'engage pas le pronostic vital du patient, n'entraîne pas de complications graves, ni de handicap, ni de dégradation marquée de la qualité de vie.

ERYACNE 4 POUR CENT entre dans le cadre d'un traitement symptomatique.

Le rapport efficacité/effets indésirables de ERYACNE 4 POUR CENT dans l'acné mineure à modérée est modeste.

ERYACNE 4 POUR CENT est un traitement de première intention.

Il existe des alternative thérapeutiques locales.

Le service médical rendu d'ERYACNE 4 POUR CENT est faible.

6.2. Place dans la stratégie thérapeutique

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 (*recommandations de bonne pratique, Afssaps, janvier 1999*)

Les traitements sont dirigés vers un type de lésion ou les deux et ne sont que symptomatiques. La photoprotection est toujours conseillée en raison du risque possible d'aggravation de l'acné après exposition solaire.

Le traitement local constitue le traitement de base des acnés rétentionnelles ou des acnés inflammatoires de sévérité mineure à moyenne, alors que l'association d'un traitement local à un traitement systémique est en général nécessaire dans les acnés moyenne et sévère (*recommandations de bonne pratique, Afssaps- janvier 1999, Fiches de Transparence 1999*).

Traitement de l'acné mineure à moyenne :

Le traitement local peut être suffisant, soit à base de peroxyde de benzoyle ou d'antibiotique local (dans les cas d'acnés à prédominance inflammatoire) ou encore de rétinoïdes locaux, représentés par la trétinoïne, l'isotrétinoïne et l'adapalène (dans les cas d'acnés de sévérité moyenne à prédominance rétentionnelle) (*recommandations de bonne pratique, Afssaps - janvier 1999, Fiches de Transparence 1999, Management of acne, Journal American Academy Dermatology - juillet 2003*)

L'administration à long terme d'érythromycine peut favoriser l'émergence de germes résistants, il est donc recommandé d'alterner avec un autre traitement local.

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 l'indication et les posologies de l'AMM.

Cet avis sera revu en fonction des conclusions des Recommandations de l'Afssaps sur le traitement topique de l'acné en cours d'élaboration.

6.3.1. Conditionnement : Il est adapté aux conditions de prescription.

6.3.2. Taux de remboursement : 35%