

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

AVIS

19 octobre 2005

Examen du dossier de la spécialité inscrite pour une durée de 5 ans par avis de renouvellement du 4 novembre 2000 (JO du 5 avril 2001)

ERYLIK, gel pour application cutanée
tube de 30 g (CIP : 342 434-4)

Laboratoire BIORGA

érythromycine
trétinoïne

Liste I

Date de l'AMM : 19/02/1997

Date des rectificatifs d' AMM :

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

Direction de l'évaluation des actes et produits de santé

1 CARACTERISTIQUES DU MEDICAMENT

1.1. Principe actif

érythromycine
trétinoïne

1.2. Indications

Acné de gravité moyenne.

Il convient de tenir compte des recommandations officielles concernant l'utilisation appropriée des antibactériens

1.3. Posologie

La posologie de départ est d'une application, le soir. La fréquence des applications sera ajustée selon les réactions obtenues.

En cas d'irritation primaire importante, passer à une application un jour sur deux.

En l'absence de toute réaction locale, on peut augmenter la fréquence des applications à 2 par jour. Dès la fin de la deuxième semaine jusqu'à la fin du traitement d'attaque (12ème à 14ème semaine), le rythme des applications est en moyenne d'une fois par jour ou moins en cas d'irritation persistante.

Il faut prescrire une fréquence d'application telle qu'elle évite des réactions d'irritation désagréables ; seuls un léger érythème, une desquamation modérée, voire une faible sensation de brûlure sont acceptables.

Il faudra prévoir des réactions plus importantes chez des sujets à peau fine, aux cheveux blonds ou roux, et choisir la posologie la mieux adaptée.

Pour obtenir le meilleur résultat, le malade doit être averti des réactions normales qui marquent le début du traitement : irritation primaire et efflorescence transitoire ; il doit être revu régulièrement pour adapter la posologie et réduire au minimum l'irritation primaire.

Il devra être averti du caractère retardé de l'amélioration, de l'intérêt qu'il y a à poursuivre la thérapeutique jusqu'au troisième mois pour obtenir un résultat optimum et de la nécessité d'un traitement d'entretien pour éviter les rechutes.

L'amélioration est nettement visible vers la 6ème semaine du traitement, elle se poursuit pour aboutir au meilleur possible vers la 12ème semaine ou la 14ème semaine.

A cette date, ou plus précocement, si tous les éléments acnéiques ont disparu, on peut passer au traitement d'entretien par 2 ou 3 applications par semaines.

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

Avis du 2 juillet 1997

La Commission rappelle que cette spécialité occupe une place notable dans la stratégie des traitements de l'acné de sévérité moyenne dans la mesure où elle permet d'éviter le recours aux anti-acnéiques administrés par voie orale.

Cette spécialité n'apporte pas d'amélioration du service médical rendu par rapport à la co-prescription de trétinoïne et d'érythromycine locale.

Niveau de service médical rendu pour cette spécialité : modéré

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
D10AF52 : Erythromycine en association

3.2. Médicaments de même classe pharmaco-thérapeutique

3.2.1. Médicaments de comparaison

Il s'agit des traitements locaux indiqués dans l'acné de gravité moyenne et contenant des rétinoïdes :

Trétinoïne :

- EFFEDERM, solution (flacon 50ml)
- EFFEDERM crème (tube 30g)
- KETREL 0,050 POUR CENT, crème (tube 30g)
- LOCACID, crème dermatologique (tube 30g)
- LOCACID, lotion (flacon 15ml)

Adapalène :

- DIFFERINE 0,1 POUR CENT, crème (tube 30g)
- DIFFERINE 0,1 POUR CENT, gel (tube 30g)

3.3. Médicaments à même visée thérapeutique

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

4 ANALYSE DES DONNEES DISPONIBLES/ REACTUALISATION DES DONNEES DISPONIBLES DEPUIS LE PRECEDENT AVIS

Aucune donnée clinique n'a été fournie par le laboratoire.

5 DONNEES SUR L'UTILISATION DU MEDICAMENT

D'après les données IMS-EPPM entre août 2004 et août 2005, 170 000 prescriptions ont été effectuées, dans l'indication acné dans 92% des cas. La posologie moyenne journalière est d'une 1,0 fois par jour et la durée moyenne de prescription de 99 jours dans l'acné.

6 CONCLUSIONS DE LA COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

6.1. Réévaluation du service médical rendu

L'acné de sévérité moyenne 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.

ERYLIK gel entre dans le cadre d'un traitement symptomatique.

Le rapport efficacité/effets indésirables de cette spécialité dans l'acné de sévérité moyenne est moyen.

Cette spécialité est un traitement de première intention.

Il existe des alternative thérapeutiques locales.

Le service médical rendu de cette spécialité est modéré.

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*)

Traitement de l'acné moyenne à sévère :

En cas d'inefficacité ou de mauvaise tolérance du traitement des acnés mineures ou de formes profuses papulopustuleuses, les antibiotiques per os sont à utiliser. Ils sont essentiellement actifs sur les acnés inflammatoires. Les cyclines constituent le traitement de première intention, pendant une durée de 3 mois minimum. Les macrolides peuvent être

utilisés en cas de contre indication des cyclines. Le traitement local est à associer et à poursuivre après l'arrêt du traitement oral.

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 lente à apparaître (6 mois en moyenne).

L'isotrétinoï ne per os, rétinoï de à action sébo-suppressive importante, doit être réservé aux acnés sévères (nodulokystiques et conglobata) et aux acnés ayant résisté à un traitement mixte d'au moins trois mois (à base d'antibiotiques et d'un traitement local). Le traitement dure habituellement entre 4 et 6 mois et est soumis à des contrôles stricts de surveillance du fait de son risque hautement tératogène.

Place d'ERYLIK gel dans la stratégie thérapeutique :

Cette spécialité est un médicament de première intention dans les acnés de sévérité moyenne, particulièrement dans l'acné rétentionnelle à composante inflammatoire. Il existe des alternatives thérapeutiques médicamenteuses à cette spécialité.

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 la posologie 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

Le conditionnement en tube de 30g est adapté aux conditions de prescription.

6.3.2. Taux de remboursement : 35 %