

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

AVIS

2 novembre 2005

Examen du dossier de la spécialité inscrite pour une durée de 5 ans à compter du 15 mai 2000 par arrêté du 31 mars 2001

ROZEX 0,75 %, gel
1 tube de 30 g (CIP : 333 669-2)

Laboratoire GALDERMA INTERNATIONAL

metronidazole

Liste I

Date de l'AMM :

ROZEX 0,75 %, gel - 14/02/1991

ROZEX 0,75 POUR CENT, crème - 03/11/1998

ROZEX 0,75 %, émulsion pour application cutanée - 22/11/1999

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

Renouvellement conjoint :

ROZEX 0,75 %, émulsion pour application cutanée 1 tube de 30 g (CIP : 352 650-1)

ROZEX 0,75 POUR CENT, crème 1 tube de 30 g (CIP: 348 245-9)

Date de l'AMM :

ROZEX 0,75 POUR CENT, crème - 03/11/1998

ROZEX 0,75 %, émulsion pour application cutanée - 22/11/1999

Direction de l'évaluation des actes et produits de santé

1 CARACTERISTIQUES DU MEDICAMENT

1.1. Principe actif

métronidazole

1.2. Indications

Traitement local de la rosacée.

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

1.3. Posologie

Appliquer le gel (ou la crème ou l'émulsion) en couche mince sur toute la surface à traiter, deux fois par jour, matin et soir après la toilette.

La durée habituelle du traitement est de 3 à 4 mois.

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

Avis du 12 juin 1991

ROZEX 0,75%, gel

Amélioration du service médical rendu modeste (type III) par rapport aux préparations magistrales en raison des qualités pharmaceutiques de cette spécialité et en particulier de sa stabilité.

Amélioration du service médical rendu modeste (type III) en terme de tolérance par rapport aux traitements systémiques.

Réévaluation : avis du 14 février 2001

ROZEX 0,75%, crème, gel et émulsion

Niveau de service médical rendu pour cette spécialité : modéré

3 MEDICAMENTS COMPARABLES

3.1. Classement ATC

D	: MEDICAMENTS DERMATOLOGIQUES
D06	: ANTIBIOTIQUES ET CHIMIOThERAPIE A USAGE DERMATOLOGIQUE
D06B	: CHIMIOThERAPIE A USAGE TOPIQUE
D06BX	: AUTRES CHIMIOThERAPIES
D06BX01	: Métronidazole

3.2. Médicaments de même classe pharmaco-thérapeutique

3.2.1. Médicaments de comparaison

Ce sont les produits à usage local contenant du métronidazole.

- ROSICED 0,75 POUR CENT, gel pour application locale

- ROZACREME 0,75 %, crème
- ROZAGEL, gel pour application locale

3.3. Médicaments à même visée thérapeutique

Ce sont les antibiotiques de la famille des cyclines.

4 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 le panel IMS-EPPM, entre août 2004 et août 2005, 257 000 unités de ROZEX (toutes formes confondues) ont été prescrites, dans 82 % des cas dans l'indication « acné rosacée ».

6 CONCLUSIONS DE LA COMMISSION DE LA TRANSPARENCE
--

6.1. Réévaluation du service médical rendu

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

Les spécialités ROZEX 0,75% gel, crème et émulsion entrent dans le cadre d'un traitement symptomatique.

Le rapport efficacité/effets indésirables de ces spécialités est modeste.

Ces spécialités sont des médicaments de première intention.

Il existe des alternatives médicamenteuses.

Le service médical rendu pour ces spécialités est modéré.

6.2. Place dans la stratégie thérapeutique

Cette spécialité n'est efficace que dans la forme papulo-pustuleuse de la rosacée. Son activité n'est pas démontrée dans les télangiectasies.

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 posologie de l'AMM.

1.1.1 Conditionnement

Les conditionnements sont adaptés aux conditions de prescription.

Taux de remboursement : 35%