

**AVIS SUR LES  
DISPOSITIFS  
MÉDICAUX****ATOPICLAIR**

Crème

Renouvellement d'inscription

**Adopté par la Commission nationale d'évaluation des dispositifs médicaux et des technologies de santé le 6 juillet 2021****Faisant suite à l'examen du 6 juillet 2021, la CNEDiMTS a adopté l'avis le 6 juillet 2021.****Demandeur** : ALLIANCE PHARMA (France)**Fabricant** : ALLIANCE PHARMA S.r.l. (Italie)

Tube de 100 ml.

**L'essentiel**

<b>Indications retenues</b>	Traitement de la dermatite atopique légère à modérée chez l'adulte et l'enfant de 6 mois et plus.
<b>Service rendu (SR)</b>	<b>Suffisant</b>
<b>Comparateurs retenus</b>	EXEDIEM crème et ses génériques inscrits sur la liste des spécialités pharmaceutiques remboursables aux assurés sociaux.
<b>Amélioration du Service rendu</b>	<b>ASR de niveau V</b>
<b>Type d'inscription</b>	Nom de marque
<b>Durée d'inscription</b>	5 ans

**Données analysées**

Par rapport à l'avis de la Commission du 06/10/2015, les données spécifiques suivantes ont été transmises :

**Données non spécifiques :**

Une revue de la littérature et une mise à jour de consensus européen ont été analysés, ne remettant pas en cause la place des émoullients dans la prise en charge de la dermatite atopique légère à modérée à l'aide d'émoullients.

**Données spécifiques :**

L'étude contrôlée randomisée Tiplica et al. 2018 a comparé chez l'enfant une stratégie sans utilisation d'émoullient à deux stratégies utilisant ATOPICLAIR ou DEXERYL. Au total 335 enfants ont été randomisés et suivis jusqu'à 12 semaines. Compte tenu de la qualité méthodologique de l'étude, les risques de biais sont importants. L'étude ne constate pas de différence en termes d'efficacité entre les stratégies utilisant ATOPICLAIR ou DEXERYL.

<p><b>Éléments conditionnant le Service rendu (SR)</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– <b>Spécifications techniques</b></li>   <li>– <b>Modalités de prescription et d'utilisation</b></li> </ul>	<p>Aucune exigence supplémentaire par rapport aux spécifications techniques proposées par le fabricant.</p> <p>Application à renouveler 3 fois par jour lors des poussées inflammatoires.</p>
<p><b>Études complémentaires devant être présentées à l'occasion du renouvellement de l'inscription</b></p>	<p>Aucune étude post-inscription spécifique n'est attendue pour le renouvellement d'inscription. Toutefois, la demande de renouvellement devra apporter les données disponibles actualisées conformément aux recommandations du guide pratique pour l'inscription au remboursement des produits et prestations.</p>
<p><b>Population cible</b></p>	<p>En l'absence de données épidémiologiques spécifiques, la population cible ne peut être estimée.</p>

Avis 1 définitif

# Sommaire

---

<b>1. Objet de la demande</b>	<b>4</b>
1.1 Qualification de la demande	4
1.2 Modèles et références	4
1.3 Conditionnement	4
1.4 Revendications du demandeur	4
<b>2. Historique du remboursement</b>	<b>4</b>
<b>3. Caractéristiques du produit</b>	<b>5</b>
3.1 Marquage CE	5
3.2 Description	5
3.3 Fonctions assurées	5
3.4 Actes et prestations associés	5
<b>4. Service rendu (SR)</b>	<b>5</b>
4.1 Intérêt du produit	5
4.2 Intérêt de santé publique	8
4.3 Conclusion sur le Service rendu (SR)	8
<b>5. Éléments conditionnant le Service rendu (SR)</b>	<b>9</b>
5.1 Spécifications techniques minimales	9
5.2 Modalités de prescription et d'utilisation	9
<b>6. Amélioration du Service rendu</b>	<b>9</b>
6.1 Comparateur retenu	9
6.2 Niveau d'ASR	9
<b>7. Durée d'inscription proposée</b>	<b>9</b>
<b>8. Population cible</b>	<b>9</b>
<b>Annexes</b>	<b>10</b>

Ce document ainsi que sa référence bibliographique sont téléchargeables sur [www.has-sante.fr](http://www.has-sante.fr) 

Le présent avis est publié sous réserve des droits de propriété intellectuelle

Haute Autorité de santé – Service communication et information

5 avenue du Stade de France – 93218 SAINT-DENIS LA PLAINE CEDEX. Tél. : +33 (0)1 55 93 70 00

© Haute Autorité de santé – juillet 2021

# 1. Objet de la demande

## 1.1 Qualification de la demande

Demande de renouvellement d'inscription sur la liste des produits et prestations prévue à l'article L 165-1 du code de la sécurité sociale (LPPR dans la suite du document).

## 1.2 Modèles et références

Tube de 100 ml.

## 1.3 Conditionnement

Unitaire, boîte.

## 1.4 Revendications du demandeur

### 1.4.1 Indication revendiquée

La demande de renouvellement d'inscription concerne l'indication suivante : « Traitement de la dermatite atopique légère à modérée chez l'adulte et l'enfant de 6 mois et plus ».

### 1.4.2 Comparateur revendiqué

DEXERYL crème.

### 1.4.3 ASR revendiquée

ASR V.

## 2. Historique du remboursement

ATOPICLAIR a été évalué pour la première fois par la Commission en 2009<sup>1</sup>. Sa prise en charge par l'Assurance Maladie, sous nom de marque, fait suite à l'arrêté du 06/09/2010<sup>2</sup> (Journal officiel du 10/09/2010) : SINCLAIR, ATOPICLAIR 100 ml (code LPP 1120686).

La dernière évaluation d'ATOPICLAIR par la Commission date du 06/10/2015<sup>3</sup>. Son renouvellement de prise en charge par l'Assurance Maladie, sous nom de marque, fait suite à l'arrêté<sup>4</sup> du 30/06/2017 (Journal officiel du 04/07/2017) : ALLIANCE PHARMA, ATOPICLAIR 100 ml (code LPP 1120686).

---

<sup>1</sup> Avis de la Commission du 26/05/2009 relatif à ATOPICLAIR Crème. HAS ; 2009. [https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2009-06/cepp-1948\\_atopiclair.pdf](https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2009-06/cepp-1948_atopiclair.pdf)

<sup>2</sup> Arrêté du 06/09/2010 relatif à l'inscription de ATOPICLAIR de la société Sinclair Pharma France au chapitre 1 du titre I de la liste des produits et prestations remboursables prévue à l'article L. 165-1 du code de la sécurité sociale, publié au Journal Officiel de la République Française du 10/09/2010. <http://www.legifrance.gouv.fr/>

<sup>3</sup> Avis de la Commission du 06/10/2015 relatif à ATOPICLAIR Crème. HAS ; 2015. [https://webzine.has-sante.fr/upload/docs/evaluation/CEPP-4885\\_ATOPICLAIR\\_06%20Octobre%202015\\_\(4885\)\\_avis.pdf](https://webzine.has-sante.fr/upload/docs/evaluation/CEPP-4885_ATOPICLAIR_06%20Octobre%202015_(4885)_avis.pdf)

<sup>4</sup> Arrêté du 30/06/2017 portant changement de distributeur et renouvellement d'inscription au chapitre 1 du titre I de la liste des produits et prestations remboursables prévue à l'article L. 165-1 du code de la sécurité sociale, publié au Journal Officiel de la République Française du 04/07/2017. <http://www.legifrance.gouv.fr/>

## 3. Caractéristiques du produit

### 3.1 Marquage CE

Classe IIa, notification par Istituto Superiore di Sanita (0373), Italie.

### 3.2 Description

ATOPICLAIR est une crème émolliente contenant les composants suivants :

- Composants considérés comme actifs : hyaluronate de sodium (0,10%), Butyrospermum parkii (ou noix de karité) (6%), acide glycyrrhétinique (2%), allantoiné (0,35%) et Vitis vinifera (0,10%)
- Excipients.

### 3.3 Fonctions assurées

ATOPICLAIR agirait au niveau de la barrière cutanée en restaurant le film hydrolipidique.

### 3.4 Actes et prestations associés

Sans objet.

## 4. Service rendu (SR)

### 4.1 Intérêt du produit

#### 4.1.1 Analyse des données : évaluation de l'effet thérapeutique / effets indésirables, risques liés à l'utilisation

##### 4.1.1.1 Rappel des avis précédemment émis par la commission

Dans son avis du 26/05/2009<sup>5</sup>, la Commission s'est prononcée pour un service attendu suffisant, avec une ASA de niveau V par rapport à DEXERYL, crème, sur la base 3 études cliniques publiées entre 2005 et 2008, ayant inclus respectivement 218, 142 et 30 patients.

Dans son avis du 06/10/2015<sup>6</sup>, la Commission s'est prononcée pour un service rendu suffisant, avec une ASR de niveau V par rapport à DEXERYL, crème, sur la base d'une étude non comparative multicentrique totalisant 89 patients dont l'objectif était d'évaluer l'effet antiprurigineux, chez des patients adultes ayant une dermatite atopique légère à modérée traitée pendant 6 semaines par ATOPICLAIR.

L'indication retenue par la commission était le traitement de la dermatite atopique légère à modérée chez l'adulte et l'enfant de 6 mois et plus.

##### 4.1.1.2 Nouvelles données non spécifiques

La demande est argumentée à l'aide de données nouvelles comprenant une revue systématique de la collaboration Cochran et un consensus européen.

### Revue Cochrane

<sup>5</sup>Avis de la Commission du 26/05/2009, ATOPICLAIR, crème. HAS ; 2009 [https://www.has-sante.fr/jcms/c\\_2563858/fr/atopiclair](https://www.has-sante.fr/jcms/c_2563858/fr/atopiclair).

<sup>6</sup> Avis de la Commission du 06/10/2015, ATOPICLAIR, crème. HAS ; 2015. [http://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/2009-06/cepp-1948\\_atopiclair.pdf](http://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/2009-06/cepp-1948_atopiclair.pdf)

La revue systématique van Zuuren et al. 2017<sup>7</sup> a été réalisée dans le cadre de la collaboration Cochrane. Elle avait pour objectif d'évaluer les effets des émoullients dans l'eczéma atopique. La recherche documentaire a été réalisée en décembre 2015 et a permis d'inclure 77 études contrôlées randomisées, totalisant 6 603 patients avec un suivi moyen de 6,7 semaines. Les publications retenues comprenaient 4 études portant sur ATOPICLAIR (dont 3 déjà évaluées par la Commission).

La conclusion des auteurs est que les émoullients apparaissent pour la plupart efficaces, avec notamment une réduction de la gravité des symptômes, néanmoins peu significative du point de vue des patients. Une réduction de l'utilisation de corticostéroïdes topiques était rapportée par 2 études. Les événements indésirables étaient toutefois rarement rapportés dans les publications et la faisabilité pratique de l'application des quantités recommandées d'émoullients était incertaine.

Concernant les études spécifiques à Atopiclair, celles réalisées avec au moins 4 applications quotidiennes montraient une meilleure efficacité d'ATOPICLAIR par rapport au produit topique de contrôle, sans que la différence ne puisse être considérée comme cliniquement significative pour le patient. De plus ATOPICLAIR était associé à une réduction du prurit (4 études), une diminution du nombre de poussées et une meilleure satisfaction des patients (3 études).

### Consensus européen

Il s'agit de l'actualisation d'un texte de consensus européen (Wollenberg et al, 2018<sup>8</sup>) sur le traitement de l'eczéma atopique chez l'adulte et l'enfant publié par l'European Dermatology Forum. Il constitue une mise à jour de recommandations publiées en 2012. Il confirme la place des agents émoullients en phase de rémission et donne une préférence pour les émoullients à forte teneur en lipides par temps froid. L'utilisation fréquente et sans restriction est recommandée (de l'ordre de 250 g hebdomadaires pour un adulte), avec comme objectifs l'amélioration de la xérose et la diminution de la consommation de corticostéroïdes, dans la dermatite atopique légère à modérée.

#### 4.1.1.3 Nouvelles données spécifiques

L'étude spécifique Tiplica et al<sup>9</sup> est une étude contrôlée randomisée ouverte, réalisée chez l'enfant et comparant 3 stratégies : ATOPICLAIR, DEXERYL et une stratégie sans agent émoullient. Cette étude a recruté des enfants âgés de 2 à 6 ans ayant eu un antécédent de poussée de dermatite atopique légère à modérée, traitée avant randomisation par un dermocorticoïde. L'étude a randomisé 335 patients dont 316 ont été suivis jusqu'au terme prévu de 12 semaines. Aucun critère de jugement principal n'était défini. Les critères suivis étaient la proportion de patients en rémission complète ainsi que l'évaluation du score SCORAD et ses composantes à 4, 8 et 12 semaines. Cependant l'étude comporte des limites méthodologiques importantes avec des risques de biais liés notamment à son caractère ouvert, en l'absence de procédure d'évaluation indépendante.

#### 4.1.1.4 Événements indésirables

### Événements indésirables des essais cliniques

L'étude Tiplica et al n'a pas rapporté les événements indésirables éventuels.

<sup>7</sup> van Zuuren EJ, Fedorowicz Z, Christensen R, Lavrijsen APM, Arents BWM. Emollients and moisturisers for eczema. Cochrane Database of Systematic Reviews 2017, Issue 2. Art. No.: CD012119. DOI: 10.1002/14651858.CD012119.pub2.

<sup>8</sup> Wollenberg, A., et al. Consensus-based European guidelines for treatment of atopic eczema (atopic dermatitis) in adults and children: part I. Journal of the European Academy of Dermatology and Venereology 32.5 (2018): 657-682

<sup>9</sup> Tiplica GS, Boralevi F, Konno P, Malinauskienė L, Kaszuba A, Laurens C, et al. The regular use of an emollient improves symptoms of atopic dermatitis in children: a randomized controlled study. J Eur Acad Dermatol Venereol. 2018 Jul;32(7) <https://onlinelibrary.wiley.com/doi/epdf/10.1111/jdv.14849>

## Matérovigilance

Les données issues de la matériovigilance transmises par le demandeur pour les années 2017 à 2020 font état des évènements suivants :

- 13 cas de rougeurs
- 3 cas de réaction d'hypersensibilité
- 3 cas d'éruptions cutanées
- 1 cas d'allergie

### 4.1.1.5 Bilan des données

Au total, par rapport à la précédente évaluation, une revue de la littérature, un consensus et une nouvelle étude contrôlée randomisée ont été fournis. Les nouvelles données ne remettent pas en cause les conclusions précédentes de la Commission concernant le rapport effet thérapeutique / effets indésirables, risques liés à l'utilisation du dispositif ATOPICLAIR.

## 4.1.2 Place dans la stratégie thérapeutique

Le traitement de la dermatite atopique est symptomatique. Les objectifs sont de traiter les poussées et de prévenir les récurrences par une prise en charge au long cours<sup>10</sup>. La réduction de l'inflammation et du prurit est la mesure essentielle pour soulager le patient. Dans la majorité des cas, les dermocorticoïdes permettent de traiter efficacement les poussées de dermatite<sup>10</sup><sup>11</sup>. Le tacrolimus (PROTOPIC) est indiqué chez l'adulte et l'adolescent de plus de 16 ans, dans le traitement des poussées de dermatite atopique sévère en cas de réponse inadéquate ou d'intolérance aux traitements conventionnels, tels que les dermocorticoïdes<sup>12</sup>.

La xérose cutanée est la traduction clinique de l'anomalie de la fonction barrière de l'épiderme<sup>13</sup>. Les émoullissants sont utilisés en première intention seuls ou en association avec les traitements topiques ou systémiques dans le but de restaurer cette fonction barrière de la peau et limiter le passage des irritants et allergènes<sup>14</sup><sup>15</sup>. Les mesures d'hygiène sont utiles pour prévenir les surinfections (bain tiède, pains ou gels sans savon). La prise en charge de la dermatite atopique comprend aussi des mesures adjuvantes et préventives des récurrences telles que des mesures d'hygiène, la suppression des facteurs irritants et allergiques.

Des tests allergologiques peuvent parfois être utiles en cas d'échec d'un traitement bien conduit, de localisations prédominantes anormales telles que les poignets (métaux), les mains (allergènes professionnels) ou le visage (allergènes aéroportés).

Les surinfections bactériennes, virales ou fongiques des lésions de dermatite atopique doivent être traitées.

<sup>10</sup> Darsow U, Wollenberg A, Simon D, Taïeb A et al. ETFAD/EADV eczema task force 2009 position paper on diagnosis and treatment of atopic dermatitis. J Eur Acad Dermatol Venereol 2010; 24:317-28

<sup>11</sup> National Institute for Health and Clinical Excellence. Atopic eczema in children - Management of atopic eczema in children from birth up to the age of 12 years. NICE clinical guideline 57 ; Quick Reference Guide. 2007

<sup>12</sup> Avis de la Commission de la transparence du 20/11/2013 relatif à PROTOPIC 0,03 %, pommade et PROTOPIC 0,1 %, pommade. HAS; 2013. [http://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/evamed/CT-12607\\_PROTOPIC\\_PIC\\_RI\\_Avis3\\_CT12607.pdf](http://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/evamed/CT-12607_PROTOPIC_PIC_RI_Avis3_CT12607.pdf).

<sup>13</sup> Akdis CA et al. Diagnosis and treatment of atopic dermatitis in children and adults: European Academy of Allergology and Clinical Immunology; American Academy of Allergy, Asthma and Immunology; PRACTALL Consensus Report. Allergy 2006;61:969-87

<sup>14</sup> Darsow U, Wollenberg A, Simon D, Taïeb A et al. ETFAD/EADV eczema task force 2009 position paper on diagnosis and treatment of atopic dermatitis. J Eur Acad Dermatol Venereol 2010; 24:317-28

<sup>15</sup> Williams HC. Atopic Dermatitis. N Engl J Med 2005;352:2314-24.

### Conclusion sur l'intérêt du produit

Au vu des données, la Commission estime que ATOPICLAIR a un intérêt dans la prise en charge de la dermatite atopique légère à modérée chez l'adulte et l'enfant de 6 mois et plus.

## 4.2 Intérêt de santé publique

### 4.2.1 Gravité de la pathologie

La dermatite atopique est une dermatose prurigineuse chronique, fréquente et récidivante. Elle a des répercussions psycho-sociales et peut entraîner des surinfections cutanées.

***La dermatite atopique entraîne une altération de la qualité de vie.***

### 4.2.2 Épidémiologie de la pathologie

L'étude ISAAC phase 1<sup>16</sup> (International Study of Asthma and Allergies in Childhood) a rapporté une prévalence de la dermatite atopique en France de 8,8% chez les enfants de 6-7 ans et de 10% chez les enfants de 13-14 ans<sup>17</sup>. Des données plus récentes<sup>18 19</sup> suggèrent que la prévalence globale chez l'enfant serait en augmentation et de l'ordre de 10%, dans les pays développés. La prévalence de la dermatite atopique a été estimée à 1% chez l'adulte<sup>20 21</sup>.

### 4.2.3 Impact

ATOPICLAIR répond à un besoin déjà couvert par la crème DEXERYL.

### Conclusion sur l'intérêt de santé publique

Compte tenu de la gravité de la dermatite atopique dans la population française et de l'amélioration clinique apportée par ATOPICLAIR, le DM a un intérêt de santé publique.

## 4.3 Conclusion sur le Service rendu (SR)

**La Commission Nationale d'Évaluation des Dispositifs Médicaux et des Technologies de Santé estime que le Service rendu (SR) est suffisant pour le renouvellement d'inscription d'ATOPICLAIR sur la liste des Produits et Prestations prévue à l'article L.165-1 du code de la sécurité sociale.**

**La Commission recommande une inscription sous nom de marque et retient les indications suivantes : traitement de la dermatite atopique légère à modérée chez l'adulte et l'enfant de 6 mois et plus.**

<sup>16</sup> The International Study of Asthma and Allergies in Childhood (ISAAC) Steering Committee. Worldwide variation in prevalence of symptoms of asthma, allergic rhinoconjunctivitis, and atopic eczema: ISAAC. Lancet. 1998 Apr 25;351(9111):1225-32.

<sup>17</sup> Conférence de consensus "Prise en charge de la dermatite atopique de l'enfant" ; Société Française de Dermatologie, 2004.

<sup>18</sup> Schram, M. E., et al. Is there a rural/urban gradient in the prevalence of eczema? A systematic review. British Journal of Dermatology 162.5 (2010): 964-973.

<sup>19</sup> Augustin, M., Radtke, M. A., Glaeske, G., Reich, K., et al. Epidemiology and comorbidity in children with psoriasis and atopic eczema. Dermatology, 2015, 231(1), 35-40

<sup>20</sup> Commission de la Transparence. Avis ELIDEL du 23 juillet 2003, [www.has-sante.fr](http://www.has-sante.fr)

<sup>21</sup> Commission de la Transparence. Avis DEXERYL du 27 octobre 2004, [www.has-sante.fr](http://www.has-sante.fr)

## 5. Éléments conditionnant le Service rendu (SR)

### 5.1 Spécifications techniques minimales

Aucune exigence supplémentaire par rapport aux spécifications techniques proposées par le fabricant.

### 5.2 Modalités de prescription et d'utilisation

Application à renouveler 3 fois par jour lors des poussées inflammatoires.

## 6. Amélioration du Service rendu

### 6.1 Comparateurs retenus

Les comparateurs retenus sont la crème EXEDIEM<sup>22</sup> et ses génériques inscrits sur la liste des spécialités pharmaceutiques remboursables aux assurés sociaux. La composition d'EXEDIEM crème est identique à celle de DEXERYL (glycérol 15% + vaseline 8% + paraffine liquide 2%).

### 6.2 Niveau d'ASR

Les données cliniques disponibles ne permettent pas de différencier ATOPICLAIR crème et DEXERYL crème en termes de service rendu.

**La Commission s'est prononcée pour une absence d'Amélioration du Service rendu (ASR V) d'ATOICLAIR crème par rapport aux autres émoullients.**

## 7. Durée d'inscription proposée

5 ans

## 8. Population cible

Compte tenu de l'insuffisance des données épidémiologiques disponibles, la population cible ne peut être estimée. À titre informatif, la prévalence de la dermatite atopique a été estimée à environ 1% chez l'adulte et de l'ordre de 10% chez l'enfant.

**La population cible ne peut être estimée, en l'absence de données épidémiologiques spécifiques à l'indication.**

<sup>22</sup> Base de données publique des médicaments <https://base-donnees-publique.medicaments.gouv.fr/>, consultée le 29/06/2021.

# Annexes

## Annexe 1. Données cliniques

<b>Référence</b>	Tiplica GS, Boralevi F, Konno P, Malinauskiene L, Kaszuba A, Laurens C, et al. The regular use of an emollient improves symptoms of atopic dermatitis in children: a randomized controlled study. J Eur Acad Dermatol Venereol. 2018 Jul;32(7) <a href="https://onlinelibrary.wiley.com/doi/epdf/10.1111/jdv.14849">https://onlinelibrary.wiley.com/doi/epdf/10.1111/jdv.14849</a>
<b>Type de l'étude</b>	Étude contrôlée randomisée réalisée en ouvert
<b>Date et durée de l'étude</b>	Février à novembre 2013 (recrutements)
<b>Objectif de l'étude</b>	Évaluer le bénéfice d'un usage régulier d'émollients dans la dermatite atopique légère à modérée chez l'enfant

### Méthode

<b>Critères de sélection</b>	Enfants âgés de 2 à 6 ans ayant eu une poussée de dermatite atopique légère à modérée (SCORAD 15 à 40) dans les 6 derniers Présence d'une xérose au moins légère SCORAD < 15 au moment de la randomisation
<b>Cadre et lieu de l'étude</b>	27 centres / 5 pays (France, Estonie, Lituanie, Pologne, Roumanie)
<b>Produits étudiés</b>	DEXERYL (appliqué 2 fois par jour) versus ATOPICLAIR (appliqué 3 fois par jour) vs aucun émollient (traitement de secours : dermocorticoïde)
<b>Critère de jugement principal</b>	Non renseigné
<b>Critères de jugement secondaires</b>	Évolution depuis l'inclusion de SCORAD et ses composants : SCORAD objectif, xérose, prurit, perte de sommeil évalués par l'investigateur après 4, 8 et 12 semaines. Évolution depuis l'inclusion de PO-SCORAD, score de sécheresse, POEM évalués par les parents. % de sujets en rémission complète : absence de poussée de dermatite atopique ou d'application / prise d'anti-inflammatoires dans les 8 semaines précédent.
<b>Taille de l'échantillon</b>	Calcul non renseigné
<b>Méthode de randomisation</b>	Procédure centralisée
<b>Méthode d'analyse des résultats</b>	Analyses en intention de traiter et en per protocol Proportion des sujets en rémission complète : test de Cochran-Mantel-Haenszel stratifié par centre (type, spécialité, pays) Analyse des autres scores : utilisation d'un modèle pour mesures répétées (cas observés à 4, 8 et 12 semaines).

### Résultats

<b>Nombre de sujets analysés</b>	347 patients inclus, 335 randomisés, 316 suivis jusqu'à 12 semaines 19 sorties d'étude (DEXERYL n = 1, ATOPICLAIR n = 5, groupe sans émollient n = 13), dont 9 pour un problème d'efficacité (4 dans le groupe ATOPICLAIR) Nombre de patients analysés = 335 (111 dans le groupe DEXERYL, 116 dans le groupe ATOPICLAIR, 108 dans le groupe sans émollient)
<b>Durée du suivi</b>	12 semaines
<b>Caractéristiques des patients et comparabilité des groupes</b>	L'âge moyen des patients inclus était de 4,1 ± 1,4 ans. Aucun déséquilibre des caractéristiques des patients n'a été constaté après randomisation, sauf pour le sexe : 44% de filles dans le groupe ATOPICLAIR (n=51/116), 50% dans le groupe sans émollient (n=54/108), 62,2% dans le groupe DEXERYL (n=69/111).
<b>Résultats inhérents au critère de jugement principal</b>	Non applicable.

**Résultats inhérents au(x) critère(s) de jugement secondaire(s)**

Changement entre l'inclusion et 12 semaines en intention de traiter des scores :

	Sans émoullient (n=108)	ATOPICLAIR (n=116)	DEXERYL (n=111)
<b>SCORAD</b>	4 ± 0,8	-3,36 ± 0,74	-5,28 ± 0,75
<b>SCORAD objectif</b>	2,48 ± 0,63	-3,8 ± 0,58	-5,48 ± 0,58
<b>Score de prurit</b>	1 ± 0,15	0,29 ± 0,13	0,1 ± 0,13
<b>Perte de sommeil</b>	0,45 ± 0,11	0,13 ± 0,1	0,05 ± 0,1
<b>Score de sécheresse cutanée</b>	-0,03 ± 0,81	-0,88 ± 0,06	-1,24 ± 0,06
<b>PO-SCORAD</b>	2,9 ± 0,82	-2,7 ± 0,76	-4,9 ± 0,78
<b>Score POEM</b>	0,93 ± 0,35	-3 ± 0,3	-4,2 ± 0,3

Aucune différence statistique significative n'est rapportée entre les groupes DEXERYL et ATOPICLAIR.

<b>Effets indésirables</b>	Non décrits
<b>Commentaires</b>	<p>Principales limites méthodologiques :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Étude réalisée en ouvert, sans procédure de lecture indépendante</li> <li>- Pas de calcul du nombre de sujets nécessaire</li> <li>- Critère de jugement principal non défini</li> </ul>