

**COMMISSION DE LA TRANSPARENCE****Avis  
17 avril 2013****SEBIPROX 1,5 %, shampooing**

1 flacon de 100 ml (CIP : 34009 352 330 7 3)

Laboratoire GLAXOSMITHKLINE

DCI	Ciclopirox olamine
Code ATC (2011)	D01AE14 (Antifongiques à usage topique)
Motif de l'examen	<b>Renouvellement de l'inscription</b>
Liste concernée	<b>Sécurité Sociale (CSS L.162-17)</b>
Indication concernée	<b>« Traitement de la dermatite séborrhéique du cuir chevelu. »</b>

## 01 INFORMATIONS ADMINISTRATIVES ET REGLEMENTAIRES

---

AMM (procédure de reconnaissance mutuelle)	20/09/1999
Conditions de prescription et de délivrance / statut particulier	Non listé

Classement ATC	2011 D Médicaments dermatologiques D01 Antifongiques à usage dermatologique D01A Antifongiques à usage topique D01AE Autres antifongiques à usage topique D01AE14 Ciclopirox
----------------	---

## 02 CONTEXTE

---

Examen du dossier de la spécialité réinscrite sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux pour une durée de 5 ans à compter du 24/06/2008 (JO du 15/04/2009).

Le 19 mars 2008, lors du précédent avis de renouvellement d'inscription, la Commission de la transparence a estimé que le SMR de SEBIPROX 1,5% shampooing, était modéré dans l'indication de l'AMM.

## 03 CARACTERISTIQUES DU MEDICAMENT

---

### 03.1 Indications thérapeutiques

« Traitement de la dermatite séborrhéique du cuir chevelu. »

### 03.2 Posologie

Cf. RCP

## 04 ANALYSE DES NOUVELLES DONNEES DISPONIBLES

---

### 04.1 Efficacité

Le laboratoire a fourni un essai clinique publié en 2007 par Ravi<sup>1</sup>. Il s'agit de la publication de l'étude présentée par le laboratoire STIEFEL pour l'inscription initiale et déjà décrite dans l'avis du 18 décembre 2002. Elle ne sera donc pas à nouveau développée dans cet avis.

### 04.2 Tolérance

► Le laboratoire a fourni des nouvelles données de tolérance (PSUR couvrant la période du 15/09/2007 au 10/02/2011).

► Depuis la dernière évaluation par la Commission, aucune modification notable n'a été réalisée sur les rubriques effets indésirables, mises et garde et précautions d'emploi ou contre-indications.

► Le profil de tolérance connu de cette spécialité n'est pas modifié.

### 04.3 Données d'utilisation/de prescription

Selon les données IMS (cumul mobile annuel automne 2012), il a été observé 363 000 prescriptions de SEBIPROX 1,5 % shampooing. Les prescriptions étaient réalisées pour moitié par un médecin généraliste et pour l'autre moitié par un dermatologue. Les principaux motifs de prescriptions étaient la dermatite séborrhéique (35%), la séborrhée de la tête (21%), le psoriasis (11%).

### 04.4 Stratégie thérapeutique

Les données acquises de la science sur la dermatite séborrhéique du cuir chevelu et ses modalités de prise en charge ont également été prises en compte<sup>2</sup>.

Depuis le dernier renouvellement d'inscription du 19 mars 2008, la place de SEBIPROX 1,5 % shampooing dans la stratégie thérapeutique des dermatites séborrhéiques n'a pas été modifiée.

---

<sup>1</sup> Ravi C. Clinical efficacies of shampoos containing ciclopirox olamine (1.5%) and ketoconazole (2.0%) in the treatment of seborrhoeic dermatitis. *Journal of Dermatology Treatment*, 2007; 18:88-96.

<sup>2</sup> Quéreux G. La dermatite séborrhéique. In: Bouvenot G, ed. Guide du bon usage du médicament. 2<sup>ème</sup> ed. Paris: Flammarion Médecine Sciences 2011. 40 ; 418-25

## 05 CONCLUSIONS DE LA COMMISSION

---

**Considérant l'ensemble de ces informations et après débat et vote, la Commission estime que les conclusions de son avis précédent du 19 mars 2008 n'ont pas à être modifiées.**

### 05.1 Service Médical Rendu :

- ▶ La dermite séborrhéique du cuir chevelu est une affection dermatologique bénigne, évoluant par poussée.
- ▶ Cette spécialité entre dans le cadre d'un traitement symptomatique.
- ▶ Le rapport efficacité/effets indésirables dans cette indication est important.
- ▶ Il s'agit d'un traitement de première intention.
- ▶ Il existe des alternatives.

**Compte tenu de ces éléments, la Commission considère que le service médical rendu par SEBIPROX 1,5 % shampooing reste modéré dans le traitement de la dermite séborrhéique.**

### 05.2 Recommandations de la Commission :

**La Commission donne un avis favorable au maintien de l'inscription sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux dans l'indication de l'AMM.**

▶ **Taux de remboursement proposé : 30 %**

#### ▶ **Conditionnement**

Il est adapté aux conditions de prescription selon l'indication, la posologie et la durée de traitement.