

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Avis
16 octobre 2013

ALKOSALEN, pommade

1 tube de 15 g (CIP : 34009 306 280 0 3)

Laboratoire ALKOPHARM

DCI	pivalate de flumétasone acide salicylique 3 %
Code ATC (2013)	D07XB01 (Corticoïdes d'activité modérée)
Motif de l'examen	Renouvellement de l'inscription
Liste concernée	Sécurité Sociale (CSS L.162-17)
Indications concernées	« Dermatoses corticosensibles à composante kératosique ou squameuse : - Lichénifications, - Psoriasis à l'exclusion du psoriasis en larges plaques, - Névrodermites, - Lichen plan, - Kératodermie palmoplantaire. »

01 INFORMATIONS ADMINISTRATIVES ET REGLEMENTAIRES

AMM	05/12/1997 (procédure nationale)
Conditions de prescription et de délivrance / statut particulier	Liste I
Classement ATC	2013 D Médicaments dermatologiques D07 Corticoïdes, préparations dermatologiques D07X Corticoïdes, autres associations D07XB Corticoïdes d'activité modérée, autres associations D07XB01 Flumétasone (autres associations)

02 CONTEXTE

Examen du dossier de la spécialité inscrite pour une durée de 5 ans à compter du 16/06/2001 (JO du 16/06/2001), puis réinscrit par tacite reconduction le 16 juin 2006 et le 16 juin 2011.

Le précédent avis de la commission de la Transparence date du 11 octobre 2000, le service médical rendu attribué à la spécialité ALKOSALEN était faible.

Le 9 janvier 2013, le produit a changé d'exploitant et de dénomination, il était auparavant dénommé LOCASALENE.

Ce médicament est une pommade associant un dermocorticoïde d'activité modéré avec de l'acide salicylique à 3%. Il n'existe pas d'autres associations de ce type. Les spécialités les plus proches sont deux pommades associant un dermocorticoïde d'activité forte et de l'acide salicylique 3% (DIPROSALIC, NERISALIC) dont les SMR sont faibles. Ces deux spécialités sont indiquées dans le psoriasis et les lichénifications et ne sont pas indiquées dans les névrodermites, le lichen plan et la kératodermie palmoplantaire.

03 CARACTERISTIQUES DU MEDICAMENT

03.1 Indications thérapeutiques

« Dermatoses corticosensibles à composante kératosique ou squameuse :

- Lichénifications,
- Psoriasis à l'exclusion du psoriasis en larges plaques,
- Névrodermites,
- Lichen plan,
- Kératodermie palmoplantaire.

La forme pommade est plus particulièrement destinée aux lésions sèches et squameuses. »

03.2 Posologie

Cf. RCP

04 ANALYSE DES NOUVELLES DONNEES DISPONIBLES

04.1 Efficacité

Le laboratoire n'a fourni aucune nouvelle donnée d'efficacité.

04.2 Tolérance/Effets indésirables

► Le laboratoire a fourni des nouvelles données de tolérance (PSUR couvrant la période du 01/05/2009 au 31/12/2012 pour ALKOSALEN. L'analyse de ces données n'a pas mis en évidence de nouveau signal.

► Aucune modification de RCP n'est survenue depuis l'avis précédent.

04.3 Données de prescription

Selon les données IMS (cumul mobile annuel printemps 2013), ALKOSALEN n'est pas suffisamment prescrit en ville pour figurer dans ce panel.

05 PLACE DANS LA STRATEGIE THERAPEUTIQUE

Dans ce produit, l'acide salicylique est associé à un dermocorticoïde pour augmenter sa pénétration par son action kératolytique.

Depuis la dernière évaluation par la Commission le 11 octobre 2000, la place d'ALKOSALEN dans la stratégie thérapeutique des dermatoses corticosensibles à composante kératosique ou squameuse n'a pas été modifiée.

06 CONCLUSIONS DE LA COMMISSION

Considérant l'ensemble de ces informations et après débat et vote, la Commission estime que :

06.1 Service Médical Rendu

► Les dermatoses concernés sont des maladies dermatologiques chroniques, le plus souvent bénignes, mais qui peuvent avoir dans leurs formes modérées à sévères un retentissement important sur la qualité de vie.

► ALKOSALEN pommade, est un traitement à visée symptomatique.

► Dans les dermatoses corticosensibles à composant kératosique ou squameuse, le rapport efficacité/effets indésirables de l'association d'un dermocorticoïde d'activité modéré à un kératolytique, l'acide salicylique à concentration moyenne, est modérée.

► Il existe des alternatives, en particulier l'application d'un dermocorticoïde seul sous pansement occlusif, une préparation magistrale associant l'acide salicylique à un dermocorticoïde. Par ailleurs, il existe de nombreux dermocorticoïdes d'activité modérée non associés.

► ALKOSALEN pommade, est un traitement de deuxième intention.

En conséquence, la Commission considère que le service médical rendu par ALKOSALEN reste faible dans les dermatoses corticosensibles à composante kératosique ou squameuse.

06.2 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 les indications de l'AMM.

► Taux de remboursement proposé : 15 %

► Conditionnement

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