

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Avis
8 janvier 2014

GRISEFULINE 250 mg, comprimé sécable

Boîte de 30 comprimés : 34009 304 644 5 8

GRISEFULINE 500 mg, comprimé sécable

Boîte de 30 comprimés : 34009 382 889 2 6

Laboratoire SANOFI-AVENTIS FRANCE

DCI	griseofulvine
Code ATC (2012)	D01BA01 (antifongiques à usage systémique)
Motif de l'examen	Renouvellement de l'inscription
Liste concernée	Sécurité Sociale (CSS L.162-17)
Indication concernée	« Mycoses à dermatophytes des cheveux des ongles et de la peau. »

01 INFORMATIONS ADMINISTRATIVES ET REGLEMENTAIRES

AMM	Comprimés 250 mg : 21/02/1964, AMM validée le 31/12/1997 Comprimés 500 mg : 18/12/2007 Procédure nationale
Conditions de prescription et de délivrance / statut particulier	Liste I

Classement ATC	2012 D MEDICAMENTS DERMATOLOGIQUES D01 ANTIFONGIQUES A USAGE DERMATOLOGIQUE D01B ANTIFONGIQUES A USAGE SYSTEMIQUE D01BA ANTIFONGIQUES A USAGE SYSTEMIQUE D01BA01 Griséofulvine
----------------	---

02 CONTEXTE

Examen des spécialités réinscrites sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux pour une durée de 5 ans à compter du 31/12/2008 (JO du 12/05/2009).

Le 26 novembre 2008 lors du précédent avis de renouvellement d'inscription, la Commission de la transparence a estimé que le SMR de GRISEFULINE 250 mg comprimé sécable et 500 mg comprimé sécable, était important dans l'indication de l'AMM.

03 CARACTERISTIQUES DU MEDICAMENT

03.1 Indications thérapeutiques

« Elles procèdent de l'activité antifongique et des caractéristiques de la griséofulvine.

Elles tiennent compte à la fois des études cliniques auxquelles a donné lieu le médicament et de sa place dans l'éventail des produits antifongiques actuellement disponibles.

Mycoses à dermatophytes des cheveux, des ongles et de la peau. »

03.2 Posologie

Cf. RCP

04 ANALYSE DES NOUVELLES DONNEES DISPONIBLES

04.1 Efficacité

Aucune donnée nouvelle n'a été apportée dans les dermatophytoses des ongles et de la peau.

Dans la teigne du cuir chevelu, le laboratoire a fourni :

- 1 étude¹ ouverte non randomisée sur 75 patients ayant comparé l'efficacité de la griséofulvine, le fluconazole et la terbinafine, qui n'a pas été prise en compte.
- 3 méta-analyses ou études poolées^{2,3,4} pour lesquelles la sélection des études ne permet pas de répondre à la question de l'efficacité de la griséofulvine par rapport aux autres antifongiques dans la teigne de l'enfant et qui n'ont pas été pris en compte.
- La méta-analyse de Tey⁵ a comparé l'efficacité de la griséofulvine à celle de la terbinafine pour le traitement de la teigne du cuir chevelu, à partir d'une recherche des études disponibles jusqu'à 2010. Sept études ont été incluses, il n'y a pas eu de différence significative entre griséofulvine et terbinafine. RR de 1,22 en faveur de terbinafine (IC95% = 0,788-1,919 ; p=0,37). Cependant, lors d'une analyse en sous-groupe, la terbinafine a été supérieure sur les lésions à trichopyton et la griséofulvine a été supérieure sur les lésions à microsporum.

04.2 Tolérance/Effets indésirables

► Le laboratoire a fourni des nouvelles données de tolérance (PSUR couvrant la période du 01/03/2007 au 29/02/2012). Aucun nouveau signal n'a été mis en évidence.

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

► Le profil de tolérance connu de ces spécialités n'est pas modifié.

04.3 Données d'utilisation/de prescription

Selon les données IMS (cumul mobile annuel printemps 2013), 17 000 prescriptions de GRISEFULINE ont été observées par an (57% dans la forme à 250 mg et 43% dans la forme à 500 mg). Les principaux motifs de prescriptions ont été les suivants : teigne de l'ongle 33%, dermatophytose sans précision 39%. En revanche le motif de prescription n'a été la teigne du cuir chevelu ou de la barbe que dans 3% des cas.

04.4 Stratégie thérapeutique

Les données acquises de la science sur les mycoses à dermatophytes des cheveux, des ongles et de la peau et leurs modalités de prise en charge ont également été prises en compte^{6,7}.

¹ Grover C. Comparative evaluation of griseofulvin, terbinafine and fluconazole in the treatment of tinea capitis, Int J Dermatol 2012, 51:455-58

² Gupta AK. Meta-Analysis of Randomized, Controlled Trials Comparing Particular Doses of Griseofulvin and Terbinafine for the Treatment of Tinea Capitis, Pediatr.Dermatol. 2013 ;30:1-6.

³ Elewski BE. Terbinafine hydrochloride oral granules versus oral griseofulvin suspension in children with tinea capitis: Results of two randomized, investigator-blinded, multicenter, international, controlled trials, J Am Acad Dermatol 2008, 59:41-54

⁴ Gupta AK. Meta-analysis: griseofulvin efficacy in the treatment of tinea capitis J Drugs Dermatol 2008, 7:369-72.

⁵ Tey HL. Meta-analysis of randomized, controlled trials comparing griseofulvin and terbinafine in the treatment of tinea capitis, J Am Acad Dermatol 2011, 64:663-70.

⁶ Société Française de Dermatologie. Onychomycoses : Modalités de diagnostic et de Prise en charge. Ann Dermatol Venerol 2007 134, 5S7-16.

Depuis le dernier renouvellement d'inscription le 26 novembre 2008, la place de GRISEFULINE dans la stratégie thérapeutique n'a pas été modifiée.

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 26 novembre 2008 n'ont pas à être modifiées.

05.1 Service Médical Rendu

- ▶ Les mycoses à dermatophytes des cheveux (teigne) sont des pathologies rares, les mycoses des ongles et de la peau sont des pathologies plus fréquentes. Elles ne présentent généralement pas de caractère de gravité sauf en cas de surinfection ou de survenue chez des patients immunodéprimés, mais peuvent avoir un impact sur la qualité de vie des patients.
- ▶ La griséofulvine entre dans le cadre d'un traitement curatif.
- ▶ Le rapport efficacité/effets indésirables de la griséofulvine est important.
- ▶ Il existe des alternatives thérapeutiques,
- ▶ La griséofulvine ne doit être utilisée qu'après analyse mycologique. Elle est un traitement de première intention dans les mycoses à dermatophytes de l'enfant, en particulier les atteintes du cuir chevelu. Elle peut être utilisée en deuxième intention pour les autres mycoses à dermatophytes.

Compte tenu de ces éléments, la Commission considère que le service médical rendu par GRISEFULINE reste important dans l'indication de l'AMM.

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 : 65 %

▶ Conditionnements

Ils sont adaptés aux conditions de prescription selon l'indication, la posologie et la durée de traitement.