

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Avis

5 mars 2014

ERYTHROMYCINE BAILLEUL 4 POUR CENT, solution pour application cutanée

1 flacon de 100 ml (CIP : 34009 331 141 0 7)

ERYTHROGEL 4 POUR CENT, gel pour application locale

1 tube de 30 g (CIP : 34009 326 709 2 5)

Laboratoire BAILLEUL-BIORGA

DCI	érythromycine
Code ATC (2013)	D10AF02 (préparations anti acnéiques à usage topique)
Motif de l'examen	Renouvellement de l'inscription
Liste concernée	Sécurité Sociale (CSS L.162-17)
Indications concernées	Solution : « Acné mineure à modérée Particulièrement indiqué dans l'acné inflammatoire » Gel : « Traitement local de l'acné, en particulier polymorphe à composante inflammatoire (papulo-pustuleuse). »

01 INFORMATIONS ADMINISTRATIVES ET REGLEMENTAIRES

AMM (procédure)	ERYTHROGEL 4 POUR CENT, gel pour application locale : 26/10/1983 ERYTHROMYCINE BAILLEUL 4 POUR CENT, solution pour application cutanée : 27/07/1988 Procédure nationale
Conditions de prescription et de délivrance / statut particulier	Liste I

Code ATC	2013 D médicaments dermatologiques D10 préparations anti acnéiques D10A préparations anti acnéiques à usage topique D10AF anti infectieux pour le traitement de l'acné D10AF02 érythromycine
----------	---

02 CONTEXTE

Examen du dossier des spécialités inscrites pour une durée de 5 ans à compter du 31/12/2008 (JO du 26/06/2009).

Lors du précédent examen du 30 novembre 2011, le service médical rendu attribué aux spécialités ERYTHROMYCINE BAILLEUL et ERYTHROGEL était faible, comme celui des autres antibiotiques par voie locale indiquée dans l'acné.

03 INDICATION THERAPEUTIQUE

ERYTHROMYCINE BAILLEUL 4 % : « Acné mineure à modérée.

Particulièrement indiqué dans l'acné inflammatoire.

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

ERYTHROGEL 4%: « Traitement de l'acné, plus particulièrement des formes à prédominance inflammatoire papulo-pustuleuse.

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

04 POSOLOGIE

Cf. RCP

05 ANALYSE DES NOUVELLES DONNEES DISPONIBLES

05.1 Efficacité

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

05.2 Tolérance/Effets indésirables

- ▀ Le laboratoire a fourni un rapport périodique de pharmacovigilance couvrant la période du 1^{er} septembre 2009 au 31 décembre 2011, qui ne montre aucun nouveau signal.
- ▀ Aucune modification notable de RCP n'est survenue depuis l'avis précédent.
- ▀ Le profil de tolérance connu de cette spécialité n'est donc pas modifié.

05.3 Données de prescription

Selon les données IMS (cumul mobile annuel automne 2013), 90 000 prescriptions d'ERYTHROCINE BAILLEUL et 117 000 prescriptions d'ERYTHROGEL ont été observées. Le principal motif de prescription est l'acné 80% des cas pour ERYTHROCINE BAILLEUL et 74% des cas pour ERYTHROGEL.

05.4 Stratégie thérapeutique

Les données acquises de la science sur l'acné et ses modalités de prise en charge¹ ont également été prises en compte, elles ne donnent pas lieu à modification de la place dans la stratégie thérapeutique de ces deux spécialités.

¹ Traitement de l'acné par voie locale et générale. Recommandations de bonne pratique. ANSM, novembre 2007. <http://www.ansm.fr>

06 CONCLUSIONS DE LA COMMISSION

Considérant l'ensemble de ces informations et après débat et vote, la Commission estime que les conclusions de son avis du 30 novembre 2011 n'ont pas à être modifiées.

06.1 Service Médical Rendu

- ▶ L'acné est une maladie sans caractère de gravité dont le retentissement psychologique est souvent important.
- ▶ Ces spécialités entrent dans le cadre d'un traitement symptomatique
- ▶ Le rapport efficacité/effets indésirables de ces spécialités dans les indications de l'AMM, est modeste.
- ▶ D'après la recommandation de l'ANSM de novembre 2007, l'érythromycine par voie locale est un traitement de deuxième intention de l'acné à prédominance inflammatoire dans sa forme localisée, en cas d'intolérance au peroxyde de benzoyle. Il n'est pas recommandé d'utiliser un antibiotique local en monothérapie en raison du risque de résistance bactérienne.
- ▶ Il existe des alternatives.

En conséquence, la Commission considère que le service médical rendu par ERYTHROMYCINE BAILLEUL 4%, solution pour application cutanée et ERYTHROGEL 4%, gel pour application locale reste faible dans les indications de l'AMM.

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 l'indication de l'AMM.

▶ **Taux de remboursement proposé : 15 %**

▶ **Conditionnements**

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