

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Avis
1^{er} octobre 2014

MUPIDERM 2%, pommade
Tube de 15 g (CIP : 34009 330 463 4 7)

Laboratoire ALMIRALL SAS

DCI	mupirocine
Code ATC (2013)	D06AX09 (antibiotiques à usage topique)
Motif de l'examen	Renouvellement de l'inscription
Liste concernée	Sécurité Sociale (CSS L.162-17)
Indications concernées	« Infections de la peau dues à staphylocoques et streptocoques : Impétigos et dermatoses impétiginisées : - En traitement local uniquement dans les formes localisées à un petit nombre de lésions. - En traitement local d'appoint en association à une antibiothérapie générale adaptée dans les formes les plus étendues. Il convient de tenir compte des recommandations officielles concernant l'utilisation appropriée des antibactériens. »

01 INFORMATIONS ADMINISTRATIVES ET REGLEMENTAIRES

AMM (procédure nationale)	31 mars 1988
Conditions de prescription et de délivrance / statut particulier	Liste I

Classement ATC	2014 D D06 dermatologiques D06A D06AX D06AX09	Médicaments dermatologiques Antibiotiques et chimiothérapie à usage Antibiotiques à usage topique Autres antibiotiques à usage topique mupirocine
----------------	---	---

02 CONTEXTE

Examen de la spécialité MUPIDERM réinscrite sur la liste des médicaments remboursables aux assurés sociaux à compter du 31 décembre 2008 par arrêté publié au JO du 3 juin 2009.

Dans son avis précédent (26 novembre 2008), la conclusion de la Commission a été la suivante : « Le service médical rendu par cette spécialité reste modéré dans les indications de l'A.M.M.»

03 CARACTERISTIQUES DU MEDICAMENT

03.1 Indications thérapeutiques

« Infections de la peau dues à staphylocoques et streptocoques :

Impétigos et dermatoses impétiginisées :

- En traitement local uniquement dans les formes localisées à un petit nombre de lésions.
- En traitement local d'appoint en association à une antibiothérapie générale adaptée dans les formes les plus étendues.

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

03.2 Posologie

Cf. RCP.

04 ANALYSE DES NOUVELLES DONNEES DISPONIBLES

04.1 Efficacité

Le laboratoire n'a fourni aucune nouvelle donnée clinique ayant évalué l'efficacité de la mupirocine.

04.2 Tolérance/Effets indésirables

Le laboratoire a fourni les données de pharmacovigilance couvrant la période du 27 mars 2007 au 31 juillet 2012. Ces données ne sont pas de nature à modifier le profil de tolérance connu pour MUPIDERM.

Aucune modification des données cliniques du RCP n'a été réalisée depuis la dernière évaluation par la Commission de la transparence.

04.3 Données d'utilisation/de prescription

Selon les données IMS-EPPM (cumul mobile annuel automne 2014), MUPIDERM a fait l'objet de 747 000 prescriptions. Cette spécialité est prescrite dans 91 % des cas dans le traitement de d'infections cutanées.

04.4 Stratégie thérapeutique¹

Les objectifs de la prise en charge de l'impétigo sont les suivants :

- obtenir la guérison des lésions,
- éviter la contamination de l'entourage,
- éviter la principale complication dans les impétigos streptococciques : la glomérulonéphrite aiguë.

Quelle que soit l'étendue de l'impétigo, les soins de toilette quotidiens à l'eau et au savon s'imposent en préalable aux traitements recommandés.

Les formes peu sévères sont définies comme étant un impétigo croûteux, avec une surface cutanée atteinte <2% de la surface corporelle totale (1% = surface d'une paume de la main) et au plus 5 sites lésionnels actifs, en l'absence d'une extension rapide.

Dans ces formes peu sévères, une antibiothérapie exclusivement locale est recommandée : acide fusidique, mupirocine ou chlortétracycline.

Une antibiothérapie par voie générale à visée anti-staphylococcique et anti-streptococcique peut être employée, associée aux mêmes soins d'hygiène en cas de :

- impétigo bulleux ou ecthyma (forme nécrotique creusante)
- surface cutanée atteinte >2% de la surface corporelle totale
- plus d'une dizaine de lésions actives
- extension rapide

En cas d'impétiginisation, il est impératif de rechercher systématiquement la dermatose primitive (gale, pédiculose, eczéma atopique ou de contact, herpès, varicelle/zona...) afin de prévoir un traitement spécifique éventuel, entrepris soit après amélioration de l'impétiginisation, soit simultanément à la prise en charge de la surinfection.

¹ Koning S, van der Sande R, Verhagen AP, van Suijlekom-Smit LW, Morris AD, Butler CC, Berger M, van der Wouden JC. Interventions for impetigo. Cochrane Database Syst Rev. 2012 Jan 18;1:CD003261. doi: 10.1002/14651858.CD003261

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 impétigos et dermatoses impétiginisées sont généralement bénignes. Elles concernées n'engagent pas le pronostic vital, n'entraînent pas de handicap, ni de dégradation marquée de la qualité de vie.
- ▮ Cette spécialité entre dans le cadre d'un traitement curatif.
- ▮ Le rapport efficacité/effets indésirables est important.
- ▮ Il existe des alternatives thérapeutiques.
- ▮ MUPIDERM est un traitement de première intention dans les formes localisées à un petit nombre de lésions et un traitement local d'appoint en association à une antibiothérapie générale adaptée dans les formes les plus étendues.

En conséquence, la Commission considère que le service médical rendu par MUPIDERM reste modéré dans les indications de l'AMM.

05.2 Recommandations de la Commission :

La Commission donne un avis favorable au maintien de l'inscription de MUPIDERM sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux dans les indications et aux posologies de l'AMM.

- ▮ **Taux de remboursement proposé : 30 %**
- ▮ **Conditionnement :** il est adapté aux conditions de prescription.