

## COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Avis

18 septembre 2013

### TRIDESONIT 0,05%, crème

Tube de 30 g (CIP : 34009 315 857 5 6)

Laboratoire SINCLAIR PHARMA

|                            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
|----------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| DCI                        | désonide                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| Code ATC (2012)            | D07AB08 (Corticoïdes d'activité modérée, groupe 2)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| Motif de l'examen          | <b>Renouvellement de l'inscription</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| Liste concernée            | <b>Sécurité Sociale</b> (CSS L.162-17)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| Indication(s) concernée(s) | « Indications privilégiées où la corticothérapie locale est tenue pour le meilleur traitement :<br>- Eczéma de contact,<br>- Dermatite atopique ;<br>Indications où la corticothérapie locale est l'un des traitements habituels :<br>- Dermite de stase,<br>- Psoriasis en relais, dans les plis ou chez l'enfant,<br>- Dermite séborrhéique à l'exception du visage ;<br>Indication de circonstance pour une durée brève :<br>- Piqûres d'insectes et prurigo parasitaire après traitement étiologique » |

## 01 INFORMATIONS ADMINISTRATIVES ET REGLEMENTAIRES

---

|                                                                  |                                             |
|------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------|
| AMM (procédure)                                                  | Date initiale (nationale) : 30 octobre 1995 |
| Conditions de prescription et de délivrance / statut particulier | Liste I                                     |

|                |                                              |                                                                                                                                                     |
|----------------|----------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Classement ATC | 2012<br>D<br>D07<br>D07A<br>D07AB<br>D07AB08 | Dermatologie<br>Corticostéroïdes, préparations dermatologiques<br>Corticoïdes non associés<br>Corticoïdes d'activité modérée (groupe 2)<br>Désonide |
|----------------|----------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

## 02 CONTEXTE

---

Examen du dossier des spécialités réinscrites sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux pour une durée de 5 ans à compter du 31 décembre 2008 (JO du 03 juin 2009).

La spécialité TRIDESONIT est un médicament à base de désonide, un corticoïde d'activité modérée.

Dans son dernier avis, en date du 10 décembre 2008, la Commission avait conclu que « Le service médical rendu de cette spécialité reste important dans les indications de l'AMM ».

## 03 CARACTERISTIQUES DU MEDICAMENT

---

### 03.1 Indications thérapeutiques

« Indications privilégiées où la corticothérapie locale est tenue pour le meilleur traitement :

- Eczéma de contact,
- Dermite atopique ;

Indications où la corticothérapie locale est l'un des traitements habituels :

- Dermite de stase,
- Psoriasis en relais, dans les plis ou chez l'enfant,
- Dermite séborrhéique à l'exception du visage ;

Indication de circonstance pour une durée brève :

- Piqûres d'insectes et prurigo parasitaire après traitement étiologique »

## 03.2 Posologie

« Le traitement doit être limité à 1 à 2 applications par jour.

Une augmentation du nombre d'applications quotidiennes risquerait d'aggraver les effets indésirables sans améliorer les effets thérapeutiques.

Le traitement de grandes surfaces nécessite une surveillance du nombre de tubes utilisés.

Il est conseillé d'appliquer le produit en touches espacées, puis de l'étaler en massant légèrement jusqu'à ce qu'il soit entièrement absorbé.

Certaines dermatoses (psoriasis, dermatite atopique...) rendent souhaitable un arrêt progressif. Il peut être obtenu par la diminution de fréquence des applications et/ou par l'utilisation d'un corticoïde moins fort ou moins dosé. »

## 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 (2 PSUR couvrant la période du 1<sup>er</sup> juin 2008 au 28 février 2013).

► Depuis la dernière évaluation par la Commission, des modifications de RCP ont été réalisées : la section 4.9 du RCP (Surdosage) a été mise à jour par un rectificatif en date du 8 juin 2012. Les éléments suivants ont été ajoutés :

« - Le syndrome cushingoïde et un ralentissement de la croissance sont des effets systémiques qui peuvent résulter d'une utilisation prolongée ou à fortes doses. Ces effets disparaissent à l'arrêt du traitement qui doit être progressif (un arrêt brutal peut être à l'origine d'une insuffisance surrénale aiguë).

- Traitement : un traitement symptomatique approprié est indiqué. Les symptômes d'un hypercorticisme aigu sont généralement réversibles. Corriger les désordres électrolytiques si nécessaire ».

► Ces données ne sont pas de nature à modifier le profil de tolérance connu pour ces spécialités.

### 04.3 Données d'utilisation/de prescription

Selon les données du panel IMS sur la période décembre 2012 à février 2013, 85 000 prescriptions de TRIDESONIT ont été effectuées sur ce trimestre, avec 55% des prescriptions émanant de spécialistes (essentiellement les dermatologues et les pédiatres) et 45% émanant des généralistes.

Un total de 43% des prescriptions concerne des patients de moins de 14 ans et environ 16,70 % les enfants de moins de 24 mois. Les prescriptions sont en majorité réalisées dans les dermites et dermatites.

## 04.4 Stratégie thérapeutique

Les données acquises de la science sur les pathologies : dermatite atopique<sup>1,2</sup>, eczéma de contact<sup>3</sup>, dermite de stase,<sup>4</sup> psoriasis (en relais)<sup>5,6</sup>, dermite séborrhéique (à l'exception du visage)<sup>7</sup>, et leurs modalités de prise en charge ont également été prises en compte.

Depuis le dernier renouvellement d'inscription par la Commission le 10 décembre 2008, la place de la spécialité TRIDESONIT 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 10 décembre 2008 n'ont pas à être modifiées.**

### 05.1 Service Médical Rendu

- ▮ L'affection concernée par cette spécialité se caractérise par une évolution vers un handicap et/ou une dégradation marquée de la qualité de vie.
- ▮ Cette spécialité entre dans le cadre d'un traitement curatif.
- ▮ Le rapport efficacité/effets indésirables de cette spécialité est important.
- ▮ Il existe des alternatives thérapeutiques médicamenteuses ou non médicamenteuses.
- ▮ Cette spécialité constitue un traitement de 1<sup>ère</sup> intention.

**En conséquence, la Commission considère que le service médical rendu par la spécialité TRIDESONIT reste important dans les indications de l'AMM.**

---

<sup>1</sup> Société Française de Dermatologie. Prise en charge de la dermatite atopique de l'enfant. Annales Dermatologie Vénérologie. 2005. 132 :1S19-33.

<sup>2</sup> Société Française de Dermatologie. Conférence de consensus. Prise en charge de la dermatite atopique de l'enfant. 2004.

<sup>3</sup> Bourke J Coulson I et English J. Guidelines for the management of contact dermatitis: an update. 2009. British Journal of Dermatology. 160:946-954.

<sup>4</sup> Ramelet AA. Dermite de stase. Thérapeutique Dermatologique. 2011. Disponible sur <http://www.therapeutique-dermatologique.org/spip.php?article1077&lang=fr>

<sup>5</sup> ASSIM. Association des Collèges des Enseignants d'Immunologie des Universités de Langue Française. Psoriasis. Diagnostic, évolution, physiopathologie, principes de traitement. Disponible sur <http://www.assim.refer.org/raisil/raisil/page36/page36.html>.

<sup>6</sup> Dubertret L. Psoriasis. Thérapeutique Dermatologique. 2013. Disponible sur <http://www.therapeutique-dermatologique.org/spip.php?article1283&lang=fr>.

<sup>7</sup> Chosidow O, Amblard P, Bazex J, Bernard P. Dermite séborrhéique. Ann Dermatol Vénereol 2002;129:2S191-3.

## **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 les indications de l'AMM.

► **Taux de remboursement proposé : 65 %**

### ► **Conditionnements**

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