

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Avis

18 septembre 2013

LOCATOP 0,1 POUR CENT, crème

Tube de 30 g (CIP : 34009 338 512 4 8)

Laboratoire PIERRE FABRE DERMATOLOGIE

DCI	Désonide
Code ATC (2012)	D07AC08 (dermocorticoïdes d'activité forte)
Motif de l'examen	Renouvellement de l'inscription
Liste concernée	Sécurité Sociale (CSS L.162-17)
Indication(s) concernée(s)	« 1. <u>Indications privilégiées</u> où la corticothérapie locale est tenue pour le meilleur traitement : - eczéma de contact - dermatite atopique - lichénification 2. <u>Indications</u> où la corticothérapie locale est l'un des <u>traitements habituels</u> : - dermite de stase - psoriasis (à l'exclusion des plaques très étendues) - lichen - prurigo non parasitaire - lichen scléro-atrophique génital - granulome annulaire - lupus érythémateux discoïde - pustuloses amicrobiennes palmo-plantaires - dermite séborrhéique à <u>l'exception du visage</u> - traitement symptomatique du prurit du mycosis fongoïde 3. <u>Indications de circonstance pour une durée brève</u> : - piqûres d'insectes et prurigo parasitaire après traitement étiologique »

01 INFORMATIONS ADMINISTRATIVES ET REGLEMENTAIRES

AMM (procédure)	17/02/1995 (nationale)
Conditions de prescription et de délivrance / statut particulier	Liste I
Classement ATC	2012 D Médicaments dermatologiques D07 Corticoïdes, préparations dermatologiques D07A Corticoïdes non associés D07AC Corticoïdes d'activité forte D07AC08 Désonide

02 CONTEXTE

Examen de la spécialité réinscrite sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux pour une durée de 5 ans à compter du 31/12/2008 (JO du 03/06/2009).

Renouvellement conjoint à celui de la spécialité LOCAPRED 0,1 %, crème.

LOCAPRED est un dermocorticoïde d'activité modérée et LOCATOP, un dermocorticoïde d'activité forte. Par conséquent, leurs indications sont différentes.

03 CARACTERISTIQUES DU MEDICAMENT

03.1 Indications thérapeutiques

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

- eczéma de contact
- dermatite atopique
- lichénification

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

- dermite de stase
- psoriasis (à l'exclusion des plaques très étendues)
- lichen
- prurigo non parasitaire
- lichen scléro-atrophique génital
- granulome annulaire
- lupus érythémateux discoïde
- pustuloses amicrobiennes palmo-plantaires
- dermite séborrhéique à l'exception du visage
- traitement symptomatique du prurit du mycosis fongoïde

4. Indications de circonstance pour une durée brève :

- piqûres d'insectes et prurigo parasitaire après traitement étiologique

03.2 Posologie

« Le traitement doit être limité à deux applications par jour suivies d'un léger massage. Une augmentation trop importante du nombre d'applications quotidiennes risquerait d'aggraver les effets indésirables sans améliorer les effets thérapeutiques.

Le traitement de grande surface nécessite une surveillance du nombre de tubes utilisés.

Pour une utilisation rationnelle, il est conseillé d'appliquer le produit en touches espacées, puis de l'étaler avec un gant en plastique 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 (données de pharmacovigilance couvrant la période du 01/05/2008 au 30/04/2013).

Ces données ne sont pas de nature à modifier le profil de tolérance connu pour cette spécialité.

04.3 Données d'utilisation/de prescription

Selon les données IMS (cumule mobile annuel printemps 2013), LOCATOP a fait l'objet de 133,4 millions de prescriptions. Cette spécialité a été majoritairement prescrite dans les dermatites non précisées (33 %), la dermatite atopique (9 %), le traitement d'effets toxiques du venin d'arthropodes (4 %), le psoriasis (4 %), la dyshidrose (4 %), la dermatite séborrhéique (4 %) et la dermatite allergique de contact (4 %).

04.4 Stratégie thérapeutique

Les dermocorticoïdes représentent un traitement symptomatique de nombreuses dermatoses inflammatoires aiguës ou chroniques. Les dermatoses chroniques dans lesquelles le niveau de preuve des dermocorticoïdes a été le mieux évalué sont la dermatite atopique et le psoriasis. La puissance des dermocorticoïdes (définie selon les tests de vasoconstriction : activité très forte, forte, modérée et faible) doit être adaptée à la gravité de la maladie et la durée du traitement doit être aussi courte que possible.

LOCATOP est un dermocorticoïde d'action forte, qui doit par conséquent être réservé aux traitements d'attaque pour des périodes courtes.

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

Les dermatoses inflammatoires se caractérisent par une évolution vers une dégradation marquée de la qualité de vie.

Cette spécialité entre dans le cadre d'un traitement curatif.

Le rapport efficacité/effets indésirables du désonide est important.

Cette spécialité est un médicament de première intention.

Il existe des alternatives.

Compte tenu de ces éléments, la Commission considère que le service médical rendu par LOCATOP 0,1 %, crème reste important dans les indications 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 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.