

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Avis

18 septembre 2013

SYNALAR 0,025 POUR CENT, crème

Tube de 15 g (CIP : 34009 310 260 0 6)

SYNALAR GRAS 0,025 POUR CENT, pommade

Tube de 15 g (CIP : 34009 310 262 3 5)

SYNALAR 0,01 POUR CENT, solution pour application cutanée

Flacon de 30 ml (CIP : 34009 310 266 9 3)

Laboratoire JOLLY-JATEL

DCI	fluocinonide
Code ATC (2013)	D07AC08 (corticoïde d'activité forte)
Motif de l'examen	Renouvellement de l'inscription
Liste concernée	Sécurité Sociale (CSS L.162-17)
Indication(s) concernée(s)	« Indications privilégiées où la corticothérapie locale est tenue pour le meilleur traitement : - eczéma de contact, - dermatite atopique, - lichénification. 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, - dyshidrose, - lichen scléro-atrophique génital, - granulome annulaire, - lupus érythémateux discoïde, - dermite séborrhéique, à l'exception du visage, - traitement symptomatique du prurit du mycosis fongoïde. Indications de circonstance pour une durée brève : - piqûres d'insectes et prurigo parasitaire après traitement étiologique. La forme crème est plus particulièrement destinée aux lésions aiguës, suintantes. La forme pommade est plus particulièrement destinée aux lésions sèches ou squameuses. »

01 INFORMATIONS ADMINISTRATIVES ET REGLEMENTAIRES

AMM (procédure)	crème et pommade à 0,025 % : 21/11/1974 validée le 11/09/1995 (nationale) solution pour application cutanée à 0,01 % : 21/11/1974 validée le 12/12/1997 (nationale)	
Conditions de prescription et de délivrance / statut particulier	Liste I	
Classement ATC	2013 D D07 D07A D07AC L04AB06	Médicaments dermatologiques Corticoïdes, préparations dermatologiques Corticoïdes non associés Corticoïdes d'activité forte fluocinonide

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).

Les spécialités SYNALAR 0,025 %, crème, SYNALAR GRAS 0,025 %, pommade ne sont plus commercialisées en France depuis 2000 et la spécialité SYNALAR 0,01 % depuis 2005.

03 CARACTERISTIQUES DU MEDICAMENT

03.1 Indications thérapeutiques

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

- eczéma de contact,
- dermatite atopique,
- lichénification.

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,
- dyshidrose,
- lichen scléro-atrophique génital,
- granulome annulaire,
- lupus érythémateux discoïde,
- dermite séborrhéique, à l'exception du visage,
- traitement symptomatique du prurit du mycosis fongoïde.

Indications de circonstance pour une durée brève :

- piqûres d'insectes et prurigo parasitaire après traitement étiologique.

La forme crème est plus particulièrement destinée aux lésions aiguës, suintantes.
La forme pommade est plus particulièrement destinée aux lésions sèches ou squameuses. »

03.2 Posologie

Cf. RCP

04 ANALYSE DES NOUVELLES DONNEES DISPONIBLES

04.1 Efficacité

Le laboratoire n'a fourni aucune nouvelle donnée d'efficacité concernant le fluocinonide.

04.2 Tolérance/Effets indésirables

Le laboratoire n'a pas fourni de nouvelles données de tolérance.

04.3 Données d'utilisation/de prescription

Aucune donnée de prescription n'est disponible du fait de l'arrêt de commercialisation de ces spécialités.

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.

SYNALAR 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 26 novembre 2008 n'ont pas à être modifiées.

05.1 Service Médical Rendu

Les dermatoses inflammatoires corticosensibles sont des pathologies gênantes, exceptionnellement graves.

Ces spécialités entrent dans le cadre d'un traitement curatif.

Le rapport efficacité/effets indésirables est important.

Ces spécialités sont des traitements de première intention.

Il existe de nombreuses alternatives.

Compte tenu de ces éléments, la Commission considère que le service médical rendu par SYNALAR 0,025 %, crème, SYNALAR GRAS 0,025 %, pommade et SYNALAR 0,1 %, solution pour application cutanée, 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

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