

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Avis
5 février 2014

TOPSYNE 0,05 %, pommade

Tube de 15 g (CIP : 34009 313 201 5 9)

TOPSYNE APG 0,05 %, pommade

Tube de 15 g (CIP : 34009 310 722 4 9)

TOPSYNE 0,01 %, pommade

Tube de 50 g (CIP : 34009 313 854 9 3)

TOPSYNE 0,01 %, solution pour application cutanée

Flacon de 40 ml (CIP : 34009 318 869 4 5)

Laboratoire JOLLY JATEL

DCI	Fluocinonide
Code ATC (2013)	D07AC08 (corticoïdes d'activité forte)
Motif de l'examen	Renouvellement de l'inscription
Liste concernée	Sécurité Sociale (CSS L.162-17)
Indications concernées	<u>TOPSYNE 0,05 %, pommade</u> et <u>TOPSYNE APG 0,05 %, pommade</u> « 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 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 : - Piqûre d'insectes et prurigo parasitaire après traitement étiologique. La forme pommade est plus particulièrement destinée aux lésions sèches ou squameuses. » <u>TOPSYNE 0,01 %, pommade</u> - « Indications privilégiées où la corticothérapie locale est tenue pour le meilleur traitement : - Eczéma de contact - Dermatite 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 - Indications de circonstance pour une durée brève : - Piqûre d'insectes et prurigo parasitaire après traitement étiologique. La forme pommade est plus particulièrement destinée aux lésions sèches ou squameuses ». <u>TOPSYNE 0,01 %, solution pour application cutanée</u> « Dermatoses corticosensibles du cuir chevelu : - psoriasis, - dermite séborrhéique. Cette forme solution est destinée au traitement des lésions du cuir chevelu. »
--	--

01 INFORMATIONS ADMINISTRATIVES ET REGLEMENTAIRES

AMM (procédure nationale)	TOPSYNE 0,05 %, pommade : 19/04/1977 validée le 11/09/1995 TOPSYNE APG 0,05 %, pommade : 17/11/1975 validée le 11/09/1995 TOPSYNE 0,01 %, pommade : 19/04/1977 validée le 07/09/1995 TOPSYNE 0,01 %, solution pour application cutanée : validée 12/12/1997
Conditions de prescription et de délivrance / statut particulier	Liste I

Classement ATC	2013 D D07 D07A D07AC D07AC08	Médicaments dermatologiques Corticoïdes, préparations dermatologiques Corticoïdes non associés Corticoïdes d'activité forte Fluocinonide
----------------	--	--

02 CONTEXTE

Examen des spécialités TOPSYNE 0,01 % et 0,05 %, TOPSYNE APG 0,05 %, pommades et TOPSYNE 0,01 %, solution pour application cutanée, réinscrites sur la liste des médicaments remboursables aux assurés sociaux à compter du 31 décembre 2008 par arrêté publié au JO du 12 mai 2009.

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

Ces spécialités ne sont plus commercialisées depuis 2000.

03 CARACTERISTIQUES DU MEDICAMENT

03.1 Indications thérapeutiques

TOPSYNE 0,05 %, pommade et TOPSYNE APG 0,05 %, pommade

« 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 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 :

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

La forme pommade est plus particulièrement destinée aux lésions sèches ou squameuses. »

TOPSYNE 0,01 %, pommade

- « 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

- Indications de circonstance pour une durée brève :

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

La forme pommade est plus particulièrement destinée aux lésions sèches ou squameuses ».

TOPSYNE 0,01 %, solution pour application cutanée

« Dermatoses corticosensibles du cuir chevelu :

- psoriasis,
- dermite séborrhéique.

Cette forme solution est destinée au traitement des lésions du cuir chevelu. »

03.2 Posologie

Cf. RCP.

04 ANALYSE DES NOUVELLES DONNEES DISPONIBLES

04.1 Efficacité

Le laboratoire n'a fourni aucune nouvelle donnée clinique.

04.2 Tolérance/Effets indésirables

Ces spécialités ne sont plus commercialisées depuis 13 ans ; aucune donnée de pharmacovigilance n'est disponible.

04.3 Stratégie thérapeutique

Les données acquises de la science sur les pathologies : dermatite atopique^{1,2}, eczéma de contact³, dermite de stase⁴, psoriasis (en relais)^{5,6}, dermite séborrhéique (à l'exception du visage)⁷, et leurs modalités de prise en charge ont également été prises en compte.

¹ Société Française de Dermatologie. Prise en charge de la dermatite atopique de l'enfant. Annales Dermatologie Vénéréologie. 2005. 132 :1S19-33.

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

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

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

Depuis le dernier renouvellement d'inscription par la Commission le 26 novembre 2008, la place de TOPSYNE 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 26 novembre 2008 n'ont pas à être modifiées.

05.1 Service Médical Rendu

- ▮ Les affections concernées par ces spécialités se caractérisent par une évolution vers un handicap et/ou une dégradation marquée de la qualité de vie.
- ▮ Ces spécialités entrent dans le cadre d'un traitement curatif.
- ▮ Le rapport efficacité/effets indésirables est important.
- ▮ Il existe des alternatives thérapeutiques.

▮ 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.

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

En conséquence, la Commission considère que le service médical rendu par TOPSYNE 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 de TOPSYNE sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux dans les indications et aux posologies de l'AMM.

La Commission souhaite que des données d'utilisation de ces spécialités soient fournies en cas de reprise de leur commercialisation.

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

▮ **Conditionnements** : ils sont adaptés aux conditions de prescription.

⁵ 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>.

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

⁷ Chosidow O, Amblard P, Bazex J, Bernard P. Dermatite séborrhéique. Ann Dermatol Venerol 2002;129:2S191-3.