

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Avis

17 décembre 2014

ROZEX 0,75 %, crème

1 tube de 30 g (CIP : 34009 348 245 9 3)

ROZEX 0,75 %, gel

1 tube de 30 g (CIP : 34009 333 669 2 6)

ROZEX 0,75 %, émulsion pour application cutanée

1 tube de 30 g (CIP : 34009 352 650 1 2)

Laboratoire GALDERMA

DCI	métronidazole
Code ATC 2014	D06BX01 (Chimiothérapie à usage topique)
Motif de l'examen	Renouvellement de l'inscription
Liste concernée	Sécurité Sociale (CSS L.162-17)
Indication concernée	« Traitement local de la rosacée. »

01 INFORMATIONS ADMINISTRATIVES ET REGLEMENTAIRES

AMM (procédure)	ROZEX 0,75 %, gel - 14/02/1991 ROZEX 0,75 POUR CENT, crème - 03/11/1998 ROZEX 0,75 %, émulsion pour application cutanée - 22/11/1999 Procédures nationales
Conditions de prescription et de délivrance / statut particulier	Liste I

Classement ATC	2014 D Médicaments dermatologiques D06 Antibiotiques et chimiothérapie à usage dermatologique D06B Chimiothérapie à usage topique D06BX Autres chimiothérapies D06BX01 Métronidazole
----------------	---

02 CONTEXTE

Examen des spécialités réinscrites sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux pour une durée de 5 ans à compter du 24/04/2007 par arrêté du 29/05/2009.

Dans son dernier avis du 2 novembre 2005 la Commission avait estimé que le SMR des spécialités ROZEX était modéré dans son indication.

03 CARACTERISTIQUES DU MEDICAMENT

03.1 Indications thérapeutiques

« Traitement local de la rosacée.

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

04 ANALYSE DES NOUVELLES DONNEES DISPONIBLES

04.1 Efficacité

Le laboratoire a fourni 3 études cliniques d'efficacité publiées depuis le précédent avis du 2 novembre 2005. Aucune d'entre elle n'a pu être prise en compte pour l'évaluation de l'efficacité de ROZEX, 0,75%.

- 1 étude¹ de non infériorité ayant comparé l'acide azélaïque à une application par jour de métronidazole 1% (concentration différente et posologie différente de ROZEX).
- 1 étude² évaluant l'efficacité d'une petite dose de doxycycline 20 mg associé au métronidazole 0,75% versus métronidazole 0,75 % seul.
- 1 étude³ non comparative ayant évalué l'utilisation et l'acceptabilité de métronidazole 0,75% aux Etats-Unis.

04.2 Tolérance/Effets indésirables

► Le laboratoire a fourni des rapports de pharmacovigilance (PSUR couvrant la période du 22 novembre 2005 au 30 novembre 2011). Le laboratoire a proposé l'ajout d'un nouvel effet indésirable non grave « dermatite de contact ». La pertinence de cet ajout n'a pas encore été évaluée par l'ANSM.

► Aucune modification de RCP n'a été réalisée depuis la dernière évaluation par la Commission.

► Le profil de tolérance connu de ces spécialités n'est pas modifié.

04.3 Données de prescription

Selon les données de l'IMS (CMA été 2014), environ 300 000 prescriptions de ROZEX 0,75% ont été effectuées au cours de l'année. Dans 83% des cas, le motif de prescription était la rosacée.

04.4 Stratégie thérapeutique

Les données acquises de la science sur la rosacée et ses modalités de prise en charge ont également été prises en compte⁴.

Depuis la dernière évaluation par la Commission le 2 novembre 2005, la place de ROZEX 0,75% dans la stratégie thérapeutique n'a pas été modifiée.

¹ Wolf JE. Cutis. 2006 Apr ;77:3-11

² Sanchez J. J Am Acad Dermatol. 2005 Nov ;53 :791-7

³ Wolf JE. The CLEAR trial : results of a large community-based study of metronidazole gel in rosacea. Cutis 2007 Jan ; 79 :73-80.

⁴ Van Zuuren E. Interventions for rosacea. The Cochrane Library. Mise à jour février 2011- <http://www.cochrane.org>

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 2 novembre 2005 n'ont pas à être modifiées.

05.1 Service Médical Rendu :

- ▶ La rosacée est une affection inflammatoire de la face supposée d'origine vasculaire, affichante mais sans caractère de gravité.
- ▶ Ces spécialités entrent dans le cadre d'un traitement symptomatique.
- ▶ Le rapport efficacité/effets indésirables est modeste.
- ▶ Cette spécialité n'est efficace que dans la forme papulo-pustuleuse de la rosacée, il est alors un médicament de première intention.
- ▶ Il existe des alternatives médicamenteuses.

En conséquence, la Commission considère que le service médical rendu par ROZEX 0,75% reste modéré dans l'indication 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 l'indication de l'AMM.

▶ **Taux de remboursement proposé : 30 %**

▶ **Conditionnements**

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