

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Avis

17 décembre 2014

SILKIS 3 µg /g, pommade
tube de 100 g (CIP : 351 117-8)

Laboratoire GALDERMA

DCI	calcitriol
Code ATC (2013)	D05AX03 (antipsoriasique à usage topique)
Motif de l'examen	Renouvellement de l'inscription
Liste concernée	Sécurité Sociale (CSS L.162-17)
Indication concernée	« Traitement topique du psoriasis en plaques léger à modéré (psoriasis vulgaire) affectant jusqu'à 35% de la surface corporelle ».

01 INFORMATIONS ADMINISTRATIVES ET REGLEMENTAIRES

AMM (procédure)	AMM initiale : 3 mai 1999 (procédure nationale) Rectificatif du 17 septembre 2010 portant sur la rubrique 4.8 Effets indésirables.
Conditions de prescription et de délivrance / statut particulier	Liste I

Classement ATC	2013 D Dermatologie D05 Traitement du psoriasis D05A Traitement locaux du psoriasis D05AX Autres traitements locaux du psoriasis D05AX03 Calcitriol
----------------	--

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 02/09/2008 (JO du 26/06/2009).

Dans son dernier avis du 7 janvier 2009, la Commission avait estimé que le SMR des spécialités SILKIS était

- modéré dans le traitement du psoriasis en plaques (léger à modéré) du visage et des grands plis,
- insuffisant dans le traitement du psoriasis d'autre localisation.

03 CARACTERISTIQUES DU MEDICAMENT

03.1 Indications thérapeutiques

« Traitement topique du psoriasis en plaques léger à modéré (psoriasis vulgaire) affectant jusqu'à 35% de la surface corporelle ».

03.2 Posologie

« SILKIS pommade, doit être appliquée sur les zones atteintes deux fois par jour, matin et soir (avant le coucher, après la toilette). »

04 ANALYSE DES NOUVELLES DONNEES DISPONIBLES

04.1 Efficacité

Le laboratoire n'a fourni aucune nouvelle étude d'efficacité depuis le précédent avis.

04.2 Tolérance/Effets indésirables

► Le laboratoire a fourni 1 étude clinique de tolérance publiée¹ depuis le précédent avis. Il s'agit d'une étude ouverte non comparative de la tolérance locale et systémique du calcitriol pommade, appliqué 2 fois par jour pendant 52 semaines, ayant inclus 324 patients. Les effets indésirables ont été classés selon leur moment de survenue en 4 périodes de 3 mois. Les résultats ont montré :

- 13,9 % des patients ont présenté des effets secondaires cliniques liés au traitement. Ces effets étaient plus nombreux pendant la 1^{ère} période par rapport aux autres périodes.
- Le bilan phosphocalcique n'a pas été perturbé.

► Depuis la dernière évaluation par la Commission, les effets indésirables « œdème cutané et dermatite de contact » ont été ajoutés au RCP.

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

04.3 Données de prescription

Selon les données de l'IMS (CMA été 2014), environ 3 000 prescriptions de SILKIS ont été effectuées au cours de l'année.

04.4 Stratégie thérapeutique

Les données acquises de la science sur le psoriasis et ses modalités de prise en charge ont également été prises en compte².

Depuis le dernier renouvellement d'inscription de SILKIS par la Commission le 7 janvier 2009, la place de SILKIS dans la stratégie thérapeutique n'a pas été modifiée.

¹ Lebwohl M. Calcitriol ointment 3 microg/g is safe and effective over 52 weeks for the treatment of mild to moderate plaque psoriasis. *Cutis*. 2009 Apr; 83 : 205-12.

² National Clinical Guideline Centre. National Institute for Health and Clinical Excellence. Assessment and management of psoriasis. October 2012.

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 7 janvier 2009 n'ont pas à être modifiées.

05.1 Service Médical Rendu :

- ▶ Le psoriasis dans ses localisations cutanées est une dermatose inflammatoire chronique, non infectieuse, non contagieuse et le plus souvent bénigne mais qui peut avoir un retentissement psychosocial grave dans ses formes sévères.
- ▶ Le rapport efficacité / effets indésirables de cette spécialité est moyen.
- ▶ Cette spécialité est un traitement symptomatique.
- ▶ Il existe peu d'alternative.
- ▶ Il s'agit d'un traitement de première intention.

En conséquence, la Commission considère que le service médical rendu par SILKIS dans l'indication de l'AMM, reste :

- **modéré dans le traitement du psoriasis en plaques (léger à modéré) du visage et des grands plis,**
- **insuffisant dans le traitement du psoriasis d'autre localisation.**

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 le traitement du psoriasis en plaques (léger à modéré) du visage et des grands plis.

▶ Taux de remboursement proposé : 30 %

▶ Conditionnement

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