

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Avis
23 avril 2014

ROZACREME 0,75 %, crème

B/1 tube de 30 g (CIP : 34009 353 459 3 6)

ROZAGEL, gel pour application locale

B/1 tube de 30 g (CIP : 34009 334 721 8 4)

Laboratoire BAILLEUL-BIORGA

DCI	métronidazole
Code ATC (2013)	D06BX01 (antibiotiques à usage dermatologique)
Motif de l'examen	Renouvellement de l'inscription
Liste concernée	Sécurité Sociale (CSS L.162-17)
Indication(s) concernée(s)	« Traitement local de la rosacée. Il convient de tenir compte des recommandations officielles concernant l'utilisation appropriée des antibactériens. »

01 INFORMATIONS ADMINISTRATIVES ET REGLEMENTAIRES

AMM (procédure)	ROZACREME : 02/02/2000 ; ROSAGEL : 04/03/1992. (procédures nationales)	
Conditions de prescription et de délivrance / statut particulier	Liste I	
Classement ATC	2013 D D06 D06B D06BX D06BX01	médicaments dermatologiques antibiotiques et chimiothérapie a usage dermatologique chimiothérapie a usage topique autres chimiothérapies métronidazole

02 CONTEXTE

Examen des spécialité réinscrites sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux pour une durée de 5 ans à compter du 06/11/2009 (JO du 26/01/2010).

Pour rappel, dans son dernier avis la Commission de la transparence a considéré que le service médical rendu par ces spécialités restait modéré dans l'indication AMM (avis du 21/10/2009).

03 CARACTERISTIQUES DU MEDICAMENT

03.1 Indication thérapeutique

« Traitement local de la rosacée.

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

03.2 Posologie

Cf. RCP.

04 ANALYSE DES NOUVELLES DONNEES DISPONIBLES

04.1 Efficacité

Le laboratoire n'a fourni aucune nouvelle donnée clinique d'efficacité.

04.2 Tolérance/Effets indésirables

► Le laboratoire a fourni des nouvelles données de tolérance (PSUR couvrant la période du 01/06/2009 au 30/11/2011). Elles permettent d'estimer l'exposition en France à ces deux spécialités à 294 701 patients sur cette période (sous l'hypothèse 1 tube = 1 patient). Aucun cas de pharmacovigilance n'a été rapporté pour ROZACREME et ROZAGEL pendant la période concernée.

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

04.3 Données d'utilisation/de prescription

Selon les données IMS (cumul mobile annuel mois novembre 2013), ROZACREME ET ROZAGEL ont fait l'objet de 42 221 prescriptions. ces spécialités étaient dans 88 % des cas prescrites dans le traitement de l'acné 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 compte¹.

Depuis le dernier renouvellement d'inscription par la Commission le 21/10/2009, la place de ROZACREME et de ROZAGEL dans la stratégie thérapeutique n'a pas été modifiée.

¹ Cribier B. Rosacée. EMC, Dermatologie 2010. 98-825-A-10

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 21/10/2009 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.
- ▶ Il existe des alternatives médicamenteuses
- ▶ Ce sont des spécialités de 1^{ère} intention la forme papulo-pustuleuse de la rosacée.

En conséquence, la Commission considère que le service médical rendu par ROZACREME et ROZAGEL reste modéré dans le traitement local de la rosacée.

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 %