



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Avis

23 septembre 2015

APSOR 4 µg/g, pommade

Tube de 15 g (CIP : 34009 351 118 4 5)

Tube de 60 g (CIP : 34009 351 122 1 7)

APSOR 4 µg/g, émulsion pour application cutanée

Flacon de 50 ml (CIP : 34009 372 202 4 8)

Laboratoire MERCK SERONO

DCI	tacalcitol
Code ATC (2014)	D05AX04 (antipsoriasique à usage topique)
Motif de l'examen	Renouvellement de l'inscription
Liste concernée	Sécurité Sociale (CSS L.162-17)
Indications concernées	APSOR, pommade : « Traitement topique du psoriasis en plaques. » APSOR, émulsion : « Psoriasis léger à modéré du cuir chevelu. »

01 INFORMATIONS ADMINISTRATIVES ET REGLEMENTAIRES

AMM (procédure)	APSOR pommade : 10/05/1999 APSOR émulsion : 09/01/2006 (procédures nationales)	
Conditions de prescription et de délivrance / statut particulier	Liste II	
Classement ATC	2014 D D05 D05A D05AX D05AX04	Médicaments dermatologiques Antipsoriasiques Antipsoriasiques à usage topique Autres antipsoriasique à usage topique Tacalcitol

02 CONTEXTE

Examen des spécialités réinscrites sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux pour une durée de 5 ans à compter du 30/03/2010 (JO du 13/10/2010).

Dans son dernier avis de renouvellement du 10/02/2010, la Commission a considéré que le SMR des spécialités APSOR était important dans leur indication respective de l'AMM.

03 CARACTERISTIQUES DU MEDICAMENT

03.1 Indications thérapeutiques

APSOR, pommade :

« Traitement topique du psoriasis en plaques. »

APSOR, émulsion :

« Psoriasis léger à modéré du cuir chevelu. »

03.2 Posologie

Cf. RCP

04 ANALYSE DES NOUVELLES DONNEES DISPONIBLES

04.1 Efficacité

Parmi les données soumises, le laboratoire a fourni la mise à jour d'une méta-analyse Cochrane précédemment examinée par la Commission de la transparence^{1,2}.

Ces données ne sont pas susceptibles de modifier les conclusions précédentes de la Commission

04.2 Tolérance

► Le laboratoire a fourni des nouvelles données de tolérance (PSUR couvrant la période du 01/10/2008 au 06/06/2014). Aucun nouveau signal de tolérance n'a été mis en évidence.

► Aucune modification de RCP n'est survenue depuis l'avis précédent.

04.3 Données de prescription

Selon les données IMS-EPPM (cumul mobile annuel hiver 2014), APSOR pommade a fait l'objet de 17 946 prescriptions et APSOR émulsion de 4 630 prescriptions.

Le faible nombre de prescriptions de ces spécialités ne permet pas l'analyse qualitative des données.

04.4 Stratégie thérapeutique

Les traitements du psoriasis actuels n'entraînent pas la guérison définitive de l'affection, mais permettent d'obtenir la disparition transitoire, plus ou moins complète des lésions. L'arsenal thérapeutique comporte des traitements locaux et généraux. Les traitements locaux peuvent être utilisés seuls ou en association entre eux ou aux traitements généraux.

L'hydratation cutanée par des émoullients est souvent associée aux traitements topiques qui sont les traitements de première intention du psoriasis en plaques limité.

Il existe plusieurs classes de traitements topiques : les dermocorticoïdes, les analogues de la vitamine D3, les rétinoïdes (dérivés de la vitamine A) et moins utilisés les goudrons, l'anthraline et les kératolytiques.

La classe des analogues de la vitamine D3 permet un traitement prolongé. Dans cette classe, le calcipotriol reste la molécule de référence car la plus efficace, mais seuls le tacalcitol et le calcitriol peuvent être appliqués sur le visage et les zones sensibles. Toutefois, il est précisé dans les RCP, pour le calcitriol : « la pommade peut être appliquée sur le visage avec précaution » et pour le tacalcitol : « en cas d'intolérance, espacer ou interrompre l'application de pommade sur le visage ». Le tazarotène présente des caractéristiques proches de des analogues de la vitamine D3, il est cependant contre-indiqué sur le visage et moins efficace que la calcipotriol.

Les traitements systémiques s'adressent aux formes modérées à sévères de psoriasis. Il s'agit de la photothérapie, des rétinoïdes (parfois administrés en association avec la photothérapie), du méthotrexate, de la ciclosporine et des biothérapies (étanercept, infliximab, adalimumab et ustékinumab).

¹ Mason A, Mason J Cork M et al. Topical treatment for chronic plaque psoriasis. Cochrane database of systematic reviews, 2009; Issue 3.

² Mason A, Mason J Cork M et al. Topical treatment for chronic plaque psoriasis: An abridged Cochrane Systematic Review, J Am Acad Dermatol 2013;68:799-807

La stratégie actuelle de traitement est « rotationnelle » entre les différentes alternatives, le choix du traitement étant orienté par les caractéristiques du patient et de la maladie (pathologie concomitante, étendue des lésions, antécédents de traitement) et de la spécialité (effets indésirables, dose cumulée).

Depuis la dernière évaluation par la Commission du 10/02/2010, la place d'APSOR 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 10/02/2010 n'ont pas à être modifiées.

05.1 Service Médical Rendu

- ▮ Le psoriasis est une dermatose inflammatoire chronique, non infectieuse, non contagieuse et le plus souvent bénigne. Cependant, le psoriasis du visage peut avoir un retentissement psychosocial grave.
- ▮ Ces spécialités entrent dans le cadre d'un traitement symptomatique.
- ▮ Le rapport efficacité/effets indésirables sur le visage est modeste.
- ▮ Ces spécialités sont des traitements de première intention.
- ▮ Les alternatives thérapeutiques sur le visage sont peu nombreuses.

Compte tenu de ces éléments, la Commission considère que :

- le service médical rendu par APSOR, pommade reste important dans le traitement topique du psoriasis en plaques.
- le service médical rendu par APSOR, émulsion pour application cutanée reste important dans le traitement du psoriasis léger à modéré du cuir chevelu.

06 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.