



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

## COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Avis

25 mai 2016

*adapalène*

**DIFFERINE 0,1 %, crème**

tube de 30 g (CIP : 34009 343 763 1 3)

**DIFFERINE 0,1 %, gel**

tube de 30 g (CIP : 34009 337 887 4 2)

Laboratoire GALDERMA

|                        |                                                                                           |
|------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------|
| Code ATC               | <b>D10AD03 (retinoïdes antiacnéiques à usage topique)</b>                                 |
| Motif de l'examen      | <b>Renouvellement de l'inscription</b>                                                    |
| Listes concernées      | <b>Sécurité Sociale (CSS L.162-17)</b>                                                    |
| Indications concernées | <b>« Acné de sévérité moyenne, particulièrement indiqué dans l'acné rétentionnelle ».</b> |

## 01 INFORMATIONS ADMINISTRATIVES ET REGLEMENTAIRES

---

|                                                                  |                                                                                                                          |                                                                                                                                                                |
|------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| AMM                                                              | Date initiale (procédure nationale)<br>DIFFERINE 0,1 % gel : 26 septembre 1994<br>DIFFERINE 0,1 % crème : 9 juillet 1997 |                                                                                                                                                                |
| Conditions de prescription et de délivrance / statut particulier | Liste I                                                                                                                  |                                                                                                                                                                |
| Classification ATC                                               | D<br>D10<br>D10A<br>D10AD<br>D10AD03                                                                                     | Médicaments dermatologiques<br>Préparation anti-acnéiques<br>Préparation anti-acnéiques à usage topique<br>Rétinoïdes à usage topique dans l'acné<br>adapalène |

## 02 CONTEXTE

---

Examen des spécialités réinscrites sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux pour une durée de 5 ans à compter du 09/09/2011.

Dans son dernier avis de renouvellement du 22 juin 2011, la Commission a considéré que le SMR de DIFFERINE était modéré dans l'indication de l'AMM.

## 03 CARACTERISTIQUES DU MEDICAMENT

---

### 03.1 Indications thérapeutiques

« Acné de sévérité moyenne, particulièrement indiqué dans l'acné rétentionnelle ».

### 03.2 Posologie

Cf. RCP

## 04 ANALYSE DES NOUVELLES DONNEES DISPONIBLES

---

### 04.1 Efficacité

Parmi les données soumises, le laboratoire a fourni des nouvelles données cliniques d'efficacité<sup>1,2,3</sup>.

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 1<sup>er</sup> août 2011 au 31 juillet 2015). Ces données n'ont pas fait apparaître de nouveau signal de tolérance.

► 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 2015), DIFFERINE a fait l'objet de 385 202 prescriptions dont 312 382 prescriptions pour la crème et 72 820 prescriptions pour le gel.

DIFFERINE est majoritairement prescrit dans l'acné (77 % des prescriptions pour la crème et 74 % des prescriptions pour le gel).

### 04.4 Stratégie thérapeutique

Les données acquises de la science sur l'acné et ses modalités de prise en charge ont également été prises en compte<sup>4,5</sup>.

Depuis la dernière évaluation par la Commission du 22 juin 2011, la place de DIFFERINE dans la stratégie thérapeutique n'a pas été modifiée.

---

<sup>1</sup> Adapalene 0.1% gel compared to tazarotene 0.1% cream in the treatment of acne vulgaris. Pariser D. et al. J Drugs Dermatol. 2008;7:18-23.

<sup>2</sup> The efficacy, safety, and tolerability of adapalene versus benzoyl peroxide in the treatment of mild acne vulgaris: a randomized trial. Babaeinejad SH. Et al. J Drugs Dermatol. 2013;12:790-4.

<sup>3</sup> A randomized investigator-blind parallel-group to assess efficacy and safety of azelaic acid 15% gel vs adapalene 0,1% gel in the treatment and maintenance treatment of female adult acne. J Eur Acad Dermatol Venereol. 2015;29:789-96. doi: 10.1111/jdv.12823. Epub 2014 Nov 14.

<sup>4</sup> Traitement de l'acné par voie locale et générale. Afssaps. Recommandations de bonne pratique. Mai 2008 [www.ansm.fr](http://www.ansm.fr), Publications/Recommandations/Médicaments

<sup>5</sup> Recommandations de la Société Française de Dermatologie (10 juin 2015) : « Traitement de l'acné par voie locale et générale ».

## 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 22 juin 2011 n'ont pas à être modifiées.**

### 05.1 Service Médical Rendu

- ▮ L'acné mineure à modérée n'engage pas le pronostic vital du patient, n'entraîne pas de complications graves, ni de handicap. Cependant, elle peut parfois avoir un retentissement psycho-social important.
- ▮ DIFFERINE entre dans le cadre d'un traitement symptomatique.
- ▮ Le rapport efficacité/effets indésirables est moyen.
- ▮ Ces spécialités sont un traitement de première intention dans l'acné de sévérité moyenne.
- ▮ Il existe des alternatives thérapeutiques locales.

**Compte tenu de ces éléments, la Commission considère que le service médical rendu par DIFFERINE reste modéré dans les indications 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 les indications 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.