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

01 INFORMATIONS ADMINISTRATIVES ET REGLEMENTAIRES

AMM	Date initiale (procédure nationale) DIFFERINE 0,1 % gel : 26 septembre 1994 DIFFERINE 0,1 % crème : 9 juillet 1997
Conditions de prescription et de délivrance / statut particulier	Liste I
Classification ATC	D D10 D10A D10AD D10AD03	Médicaments dermatologiques Préparation anti-acnéiques Préparation anti-acnéiques à usage topique Rétinoïdes à usage topique dans l'acné 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^{1,2,3}.

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^{er} 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^{4,5}.

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

¹ 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.

² 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.

³ 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.

⁴ Traitement de l'acné par voie locale et générale. Afssaps. Recommandations de bonne pratique. Mai 2008 www.ansm.fr, Publications/Recommandations/Médicaments

⁵ 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.