



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Avis

19 octobre 2016

trétinoïne

LOCACID 0,05%, crème

Tube de 30 g (CIP : 34009 323 729 2 8)

Laboratoire PIERRE FABRE DERMATOLOGIE

Code ATC	D10AD01 (Rétinoïde anti-acnéique à usage topique)
Motif de l'examen	Renouvellement de l'inscription
Liste concernée	Sécurité Sociale (CSS L.162-17)
Indications concernées	« Les différentes formes cliniques d'acné (à l'exception de l'acné rosacée) : ▪ acnés vulgaires : polymorphe ou à prédominance comédonienne, microkystique. ▪ autres acnés (éruptions acnéiformes) : - acnés médicamenteuses induites par les corticoïdes, barbituriques... - acnés professionnelles et de contact par agent comédogène : huiles, hydro-carbures halogénés (acné chlorique) ; ▪ maladie de Favre et Racouchot : élastéidose cutanée à kystes et comédons. Remarque : En raison de son dosage à 0,05 % et de la nature de son excipient, Locacid crème est adaptée aux acnés situées dans les zones de peau fine et fragile, chez les sujets au teint clair. »

01 INFORMATIONS ADMINISTRATIVES ET REGLEMENTAIRES

AMM	Date initiale : 02/06/1980 (procédure nationale)	
Conditions de prescription et de délivrance / statut particulier	Liste I	
Classification ATC	D D10 D10A D10AD D10AD01	Médicaments dermatologiques Médicaments anti-acnéiques Médicaments anti-acnéiques à usage topique Rétinoïdes anti-acnéiques à usage topique Trétinoïne

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 08/01/2012.

Dans son dernier avis de renouvellement du 09/05/2012, la Commission a considéré que le SMR de LOCACID était modéré dans les indications de l'AMM.

03 CARACTERISTIQUES DU MEDICAMENT

03.1 Indications thérapeutiques

« Les différentes formes cliniques d'acné (à l'exception de l'acné rosacée) :

- acnés vulgaires : polymorphe ou à prédominance comédonienne, microkystique.
- autres acnés (éruptions acnéiformes) :
 - acnés médicamenteuses induites par les corticoïdes, barbituriques...
 - acnés professionnelles et de contact par agent comédogène: huiles, hydro-carbures halogénés (acné chlorique) ;
- maladie de Favre et Racouchot : élastéidose cutanée à kystes et comédons.

Remarque :

En raison de son dosage à 0,05 % et de la nature de son excipient, Locacid crème est adaptée aux acnés situées dans les zones de peau fine et fragile, chez les sujets au teint clair. »

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

► Le laboratoire a fourni des nouvelles données de tolérance (PSUR couvrant la période du 03/06/2009 au 25/01/2012).

Deux signaux de pharmacovigilance sont actuellement suivis par le laboratoire :

- la dermatite allergique de contact
- l'exposition durant la grossesse

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

Une variation est actuellement en cours d'approbation pour contre-indiquer LOCACID en cas de dermatite aiguë, dermatites péri-orales incluses et chez la femme planifiant une grossesse et pendant la grossesse.

04.3 Données de prescription

Selon les données IMS (cumul mobile printemps 2016), la spécialité LOCACID a fait l'objet d'environ 39 000 prescriptions. Le faible nombre de prescriptions de cette spécialité ne permet pas l'analyse qualitative des données.

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^{1,2}.

Depuis la dernière évaluation par la Commission du 9 mai 2012, la place de LOCACID dans la stratégie thérapeutique n'a pas été modifiée.

¹ Traitement de l'acné par voie locale et générale. Afssaps. Recommandations de bonne pratique. Mai 2008 www.ansm.fr, Publications/Recommandations/Médicaments

² 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 09/05/2012 n'ont pas à être modifiées.

05.1 Service Médical Rendu

- ▶ L'acné 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.
- ▶ LOCACID entre dans le cadre d'un traitement symptomatique.
- ▶ Le rapport efficacité/effets indésirables est modéré.
- ▶ Cette spécialité est un traitement de première intention.
- ▶ Il existe des alternatives thérapeutiques locales.

Compte tenu de ces éléments, la Commission considère que le service médical rendu par LOCACID 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**

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