



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

## COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Avis

25 janvier 2017

*zinc (gluconate de)*

### GRANIONS DE ZINC 15 mg/2 ml, solution buvable en ampoule

30 ampoules de 2 ml (CIP : 34009 335 247 8 4)

Laboratoire GRANIONS

Code ATC	D10BX (antiacnéiques à usage systémique)
Motif de l'examen	<b>Renouvellement de l'inscription</b>
Liste concernée	<b>Sécurité Sociale</b> (CSS L.162-17)
Indications concernées	« <b>Acné inflammatoire macrokystique et/ou nodulaire.</b> »

## 01 INFORMATIONS ADMINISTRATIVES ET REGLEMENTAIRES

---

AMM	21/07/1992 (procédure nationale)
Conditions de prescription et de délivrance / statut particulier	Sans objet
Classification ATC	A Voies digestives et métabolisme A12 Suppléments minéraux A12C Autres suppléments minéraux A12CB Zinc A12CB02 zinc gluconate

## 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 05/02/2012.

Dans son dernier avis de renouvellement du 09/05/2012, la Commission a considéré que le SMR de GRANIONS DE ZINC restait faible dans l'indication de l'AMM.

Les spécialités à base de gluconate de zinc (GRANIONS DE ZINC, RUBOZINC et EFFIZINC) ont fait l'objet d'une révision par l'ANSM de leur rapport bénéfice/risque qui a été jugé comme restant favorable (Commission de suivi du rapport entre les bénéfices et les risques des produits de santé – 24 novembre 2015). Toutefois, des modifications doivent être apportées au RCP (procédure en cours), notamment dans les rubriques suivantes :

- 4.4. (*Mises en garde spéciales et précautions d'emploi*) avec un rappel de la nécessité de prendre les gélules avec une quantité suffisante d'eau.
- 4.8. (*Effets indésirables*) avec l'ajout des éruptions cutanées, urticaire, hypocuprémie et l'actualisation du libellé sur les manifestations gastro-intestinales.

Par ailleurs, les indications de GRANIONS DE ZINC doivent être alignées sur celles de RUBOZINC et EFFIZINC :

- Acné inflammatoire de sévérité mineure
- Acrodermatite entéropathique (procédure d'extension d'indication en cours).

## 03 CARACTERISTIQUES DU MEDICAMENT

---

### 03.1 Indications thérapeutiques

« Acné inflammatoire macrokystique et/ou nodulaire. »

### 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 n'a fourni aucune nouvelle donnée de tolérance.

▮ Aucune modification de RCP n'est survenue depuis l'avis précédent, toutefois, suite à la révision du rapport bénéfice/risque par l'ANSM des modifications doivent être apportées aux rubriques « Indications thérapeutiques », « Mises en garde spéciales et précautions d'emploi » et « Effets indésirables » (Cf Chapitre 02 – Contexte).

▮ Le profil de tolérance connu de cette spécialité n'est pas modifié.

### 04.3 Données de prescription

Selon les données IMS-EPPM (cumul mobile annuel automne 2016), GRANIONS DE ZINC a fait l'objet de 5.944 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<sup>1,2</sup>.

Depuis la dernière évaluation par la Commission du 09/05/2015, la place de GRANIONS DE ZINC dans la stratégie thérapeutique n'a pas été modifiée.

---

<sup>1</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>2</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 09/05/2012 n'ont pas à être modifiées.**

### 05.1 Service Médical Rendu

- ▶ L'acné est une dermatose chronique sans caractère de gravité, qui évolue par poussées et qui provoque des lésions cutanées pouvant être irréversibles.
- ▶ La spécialité GRANIONS DE ZINC entre dans le cadre d'un traitement à visée symptomatique.
- ▶ Le rapport efficacité/effets indésirables est faible.
- ▶ Cette spécialité est un traitement de deuxième intention.
- ▶ Il existe des alternatives thérapeutiques.

**Compte tenu de ces éléments, la Commission considère que le service médical rendu par GRANIONS DE ZINC reste faible dans l'indication 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 l'indication de l'AMM.**

▶ **Taux de remboursement proposé : 15 %**

▶ **Conditionnement :**

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