



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Avis

12 décembre 2018

fluocinonide

TOPSYNE 0,05 %, pommade

Tube de 15 g (CIP : 34009 313 201 5 9)

TOPSYNE APG 0,05 POUR CENT, pommade

Tube de 15 g (CIP : 34009 310 722 4 9)

TOPSYNE 0,01 POUR CENT, pommade

Tube de 50 g (CIP : 34009 313 854 9 3)

TOPSYNE 0,01 POUR CENT, solution pour application cutanée

Flacon de 40 ml (CIP : 34009 318 869 4 5)

Laboratoire JOLLY-JATEL

Code ATC	D07AC08 (corticoïdes d'activité forte)
Motif de l'examen	Renouvellement de l'inscription
Liste concernée	Sécurité Sociale (CSS L.162-17)
Indications concernées	<u>TOPSYNE 0,05 %, pommade et TOPSYNE APG 0,05 %, pommade</u> « - Indications privilégiées où la corticothérapie locale est tenue pour le meilleur traitement : • Eczéma de contact, • Dermatite atopique, • Lichénification. - Indications où la corticothérapie locale est l'un des traitements habituels : • Dermite de stase, • Psoriasis (à l'exclusion des plaques étendues), • Lichen, • Prurigo non parasitaire, • Dyshidrose, • Lichen scléro-atrophique génital, • Granulome annulaire, • Lupus érythémateux discoïde, • Dermite séborrhéique à l'exception du visage.

	• Traitement symptomatique du prurit du mycosis fongoïde - Indications de circonstance pour une durée brève : • Piqûre d'insectes et prurigo parasitaire après traitement étiologique. La forme pommade est plus particulièrement destinée aux lésions sèches ou squameuses. » <u>TOPSYNE 0,01 %, pommade</u> « - Indications privilégiées où la corticothérapie locale est tenue pour le meilleur traitement : • Eczéma de contact, • Dermatite atopique. - Indications où la corticothérapie locale est l'un des traitements habituels : • Dermite de stase, • Psoriasis en relais, dans les plis ou chez l'enfant, • Dermite séborrhéique à l'exception du visage - Indications de circonstance pour une durée brève : • Piqûre d'insectes et prurigo parasitaire après traitement étiologique. La forme pommade est plus particulièrement destinée aux lésions sèches ou squameuses ». <u>TOPSYNE 0,01 %, solution pour application cutanée</u> « Dermatoses corticosensibles du cuir chevelu : • Psoriasis, • Dermite séborrhéique. Cette forme solution est destinée au traitement des lésions du cuir chevelu. »
--	---

01 INFORMATIONS ADMINISTRATIVES ET REGLEMENTAIRES

AMM	Date initiale (procédures nationales) : TOPSYNE 0,05 %, pommade : 19/04/1977 validée le 11/09/1995 TOPSYNE APG 0,05 %, pommade : 17/11/1975 validée le 11/09/1995 TOPSYNE 0,01 %, pommade : 19/04/1977 validée le 07/09/1995 TOPSYNE 0,01 %, solution pour application cutanée : validée 12/12/1997	
Conditions de prescription et de délivrance / statut particulier	Liste I	
Classification ATC	D D07 D07A D07AC D07AC08	Médicaments dermatologiques Corticoïdes, préparations dermatologiques Corticoïdes non associés Corticoïdes d'activité forte fluocinonide

02 CONTEXTE

Examen des spécialités réinscrites sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux pour une durée de 5 ans à compter du 31/12/2013.

Dans son dernier avis de renouvellement du 5/02/2014, la Commission a considéré que le SMR de TOPSYNE restait important dans les indications de l'AMM.

03 CARACTERISTIQUES DU MEDICAMENT

03.1 Indications thérapeutiques

TOPSYNE 0,05 %, pommade et TOPSYNE APG 0,05 %, pommade

« Indications privilégiées où la corticothérapie locale est tenue pour le meilleur traitement :

- Eczéma de contact,
- Dermatite atopique,
- Lichénification.

Indications où la corticothérapie locale est l'un des traitements habituels :

- Dermite de stase,
- Psoriasis (à l'exclusion des plaques étendues),
- Lichen,
- Prurigo non parasitaire,
- Dyshidrose,
- Lichen scléro-atrophique génital,
- Granulome annulaire,
- Lupus érythémateux discoïde,
- Dermite séborrhéique à l'exception du visage,
- Traitement symptomatique du prurit du mycosis fongoïde.

Indications de circonstance pour une durée brève :

- Piquêre d'insectes et prurigo parasitaire après traitement étiologique.

La forme pommade est plus particulièrement destinée aux lésions sèches ou squameuses.»

TOPSYNE 0,01 %, pommade

« Indications privilégiées où la corticothérapie locale est tenue pour le meilleur traitement :

- Eczéma de contact,
- Dermatite atopique.

Indications où la corticothérapie locale est l'un des traitements habituels :

- Dermite de stase,
- Psoriasis en relais, dans les plis ou chez l'enfant,
- Dermite séborrhéique à l'exception du visage.

Indications de circonstance pour une durée brève :

- Piqûre d'insectes et prurigo parasitaire après traitement étiologique.

La forme pommade est plus particulièrement destinée aux lésions sèches ou squameuses. »

TOPSYNE 0,01 %, solution pour application cutanée

« Dermatoses corticosensibles du cuir chevelu :

- Psoriasis,
- Dermite séborrhéique.

Cette forme solution est destinée au traitement des lésions du cuir chevelu. »

03.2 Posologie

Cf. RCP

04 ANALYSE DES NOUVELLES DONNEES DISPONIBLES

04.1 Efficacité

Le laboratoire a fourni une nouvelle étude clinique issue de la littérature, randomisée en double aveugle, ayant comparé le fluocinonide à 0,1 % par rapport au placebo chez des patients ayant une dermatite atopique¹.

Ces données ne sont pas de nature à modifier l'appréciation précédente de la Commission sur l'efficacité du fluocinonide.

04.2 Tolérance

► Le laboratoire a fourni des nouvelles données de tolérance (PSUR couvrant la période du 02/03/2010 au 28/02/2013. Ces spécialités ne sont pas commercialisées depuis 2000, par conséquent aucune nouvelle donnée de pharmacovigilance n'est disponible.

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

► Le profil de tolérance connu de ces spécialités n'est pas modifié.

04.3 Données de prescription

Ces spécialités ne sont plus commercialisées depuis 2000.

¹ Del Rosso JQ, Bhambri S. Daily application of fluocinonide 0.1% cream for the treatment of atopic dermatitis. J Clin Aesthet Dermatol. 2009;2 :24-32

04.4 Stratégie thérapeutique

Les données acquises de la science sur les dermatoses inflammatoires^{2,3} et leurs modalités de prise en charge ont été prises en compte.

Depuis la dernière évaluation par la Commission 05/02/2014, la place de TOPSYNE pommade et lotion 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 05/02/2014 n'ont pas à être modifiées.

05.1 Service Médical Rendu

▮ Les dermatoses inflammatoires sont dans la majorité de faible gravité. Cependant, lorsque la symptomatologie est marquée, l'impact sur la qualité de vie des patients peut être important du fait du prurit intense ou de l'impact inesthétique de ces dermatoses, la chronicité exacerbant encore le retentissement psychosocial de ces pathologies. Dans les formes les plus graves, certaines pathologies peuvent entraîner un handicap social.

▮ Ces spécialités entrent dans le cadre d'un traitement curatif.

▮ Le rapport efficacité/effets indésirables est important.

▮ Il existe des alternatives thérapeutiques.

▮ Les dermocorticoïdes représentent un traitement symptomatique de nombreuses dermatoses inflammatoires aiguës ou chroniques. Les dermatoses chroniques dans lesquelles le niveau de preuve des dermocorticoïdes a été le mieux évalué sont la dermatite atopique et le psoriasis. La puissance des dermocorticoïdes (définie selon les tests de vasoconstriction : activité très forte, forte, modérée et faible) doit être adaptée à la gravité de la maladie et la durée du traitement doit être aussi courte que possible.

TOPSYNE, dermocorticoïde d'action forte, est un traitement de première intention qui devrait être réservé aux traitements d'attaque pour des périodes courtes.

Compte tenu de ces éléments, la Commission considère que le service médical rendu par les spécialités TOPSYNE pommade et lotion reste important 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 : 65 %**

▮ Conditionnements

Ils sont adaptés aux conditions de prescription selon l'indication, la posologie et la durée de traitement.

² American Academy of Dermatology. Guidelines of care for the management of psoriasis and psoriatic arthritis. Section 3. Guidelines of care for the management and treatment of psoriasis with topical therapies. 2009. Journal American Academy of Dermatology. 60:643-59.

³ Neill SM, Lewis FM, Tatnall FM et al. British Association of Dermatologists' guidelines for the management of lichen sclerosus 2010.. British Journal of Dermatology 2010 ; 163:672-682.