



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Avis

9 janvier 2019

difluprednate

EPITOPIC 0,05 %, crème

Tube de 15 g (CIP : 34009 321 029 3 8)

Laboratoire GERDA

Code ATC	D07AC19 (corticoïde d'activité forte)
Motif de l'examen	Renouvellement de l'inscription
Liste concernée	Sécurité Sociale (CSS L.162-17)
Indications concernées	• « <u>Indications privilégiées où la corticothérapie locale est tenue pour le meilleur traitement</u> : eczéma de contact, dermatite atopique, lichénification • <u>Indications où la corticothérapie locale est l'un des traitements habituels</u> : dermite de stase, psoriasis (à l'exclusion des plaques très 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 • <u>Indications de circonstance pour une durée brève</u> : piqûres d'insectes et purigo parasitaire après traitement étiologique. »

01 INFORMATIONS ADMINISTRATIVES ET REGLEMENTAIRES

AMM	07/09/1995 (procédure nationale)	
Conditions de prescription et de délivrance / statut particulier	Liste I	
Classification ATC	D D07 D07A D07AC D07AC19	Médicaments dermatologiques Corticoïdes, préparations dermatologiques Corticoïdes non associés Corticoïdes d'activité forte difluprednate

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 31/12/2013 par tacite reconduction.

Dans son dernier avis de renouvellement du 10/12/2008, la Commission a considéré que le SMR d'EPITOPIC restait important dans les indications de l'AMM.

03 CARACTERISTIQUES DU MEDICAMENT

03.1 Indications thérapeutiques

- « 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 très 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 : piqûres d'insectes et purigo parasitaire après traitement étiologique. »

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 01/04/2010 au 30/11/2016). Ces données n'ont pas mis en évidence de nouveau signal de tolérance.

► Depuis la dernière soumission à la Commission, aucune modification du RCP concernant les rubriques « effets indésirables », « mises en garde et précautions d'emploi » ou « contre-indications » n'a été réalisée.

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

04.3 Données de prescription

Selon l'Etude Permanente sur la Prescription Médicale (EPPM) réalisée par IMS auprès d'un panel de médecins libéraux en France métropolitaine (hors Corse) et après extrapolation des données recueillies (cumul mobile annuel été 2018), le nombre de prescriptions de la spécialité EPITOPIC est estimé à environ 7 900.

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 les dermatoses inflammatoires^{1,2} et leurs modalités de prise en charge ont été prises en compte.

Depuis la dernière évaluation par la Commission du 10/12/2008 la place d'EPITOPIC dans la stratégie thérapeutique n'a pas été modifiée.

¹ 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.

² Neill SM, Lewis FM, Tatnall FM et al. British Association of Dermatologists' guidelines for the management of lichen sclerosis 2010. British Journal of Dermatology 2010;163:672-682.

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 10/12/2008 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.

► Cette spécialité entre 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.

EPITOPIC 0,05 %, crème, 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 EPITOPIC 0,05 %, crème 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 %**

► **Conditionnement**

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