



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Avis
17 octobre 2018

érythromycine

ERYTHROMYCINE BAILLEUL 4%, solution pour application cutanée

1 flacon de 100 mL (CIP : 34009 331 141 0 7)

ERYTHROGEL 4%, gel pour application cutanée

1 tube de 30 g (CIP : 34009 326 709 2 5)

LABORATOIRES BAILLEUL SA

Code ATC	D10AF02 (préparations anti acnéiques à usage topique)
Motif de l'examen	Renouvellement de l'inscription
Liste concernée	Sécurité Sociale (CSS L.162-17)
Indications concernées	ERYTHROMYCINE BAILLEUL 4%, solution pour application cutanée « Acné mineure à modérée. Particulièrement indiqué dans l'acné inflammatoire. Il convient de tenir compte des recommandations officielles concernant l'utilisation appropriée des antibactériens. » ERYTHROGEL 4%, gel pour application cutanée « Traitement local de l'acné, en particulier polymorphe à composante inflammatoire (papulo-pustuleuse). Il convient de tenir compte des recommandations officielles concernant l'utilisation appropriée des antibactériens. »

01 INFORMATIONS ADMINISTRATIVES ET REGLEMENTAIRES

AMM	ERYTHROGEL 4%, gel pour application cutanée - Date initiale (procédure nationale) : 26/10/1983. ERYTHROMYCINE BAILLEUL 4%, solution pour application cutanée - Date initiale (procédure nationale) : 27/07/1988.	
Conditions de prescription et de délivrance / statut particulier	Liste I	
Classification ATC	2018 D D10 D10A D10AF D10AF02	Médicaments dermatologiques Préparations antiacnéïques Préparations antiacnéïques à usage topique Anti-infectieux pour le traitement de l'acné érythromycine

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 05/03/2014, la Commission a considéré que le SMR des spécialités ERYTHROMYCINE BAILLEUL 4%, solution pour application cutanée et ERYTHROGEL 4%, gel pour application cutanée restait faible dans l'indication de l'AMM.

03 CARACTERISTIQUES DU MEDICAMENT

03.1 Indications thérapeutiques

ERYTHROMYCINE BAILLEUL 4%, solution pour application cutanée :

« Acné mineure à modérée. Particulièrement indiqué dans l'acné inflammatoire. Il convient de tenir compte des recommandations officielles concernant l'utilisation appropriée des antibactériens. »

ERYTHROGEL 4%, gel pour application cutanée :

« Traitement local de l'acné, en particulier polymorphe à composante inflammatoire (papulo-pustuleuse). Il convient de tenir compte des recommandations officielles concernant l'utilisation appropriée des antibactériens. »

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/Effets indésirables

► Le laboratoire n'a fourni aucune nouvelle donnée de tolérance.

► Les rubriques « Effets indésirables » et « Mises en garde spéciales et précautions d'emploi » ont été modifiées par rectificatif d'AMM du 09/01/2018 pour ERYTHROGEL 4%, gel pour application cutanée et du 08/01/2018 pour ERYTHROMYCINE BAILLEUL 4%, solution pour application cutanée pour prendre en compte les recommandations du PRAC (EMA/PRAC/662556/2017) émises le 12/10/2017. Les modifications essentielles concernent l'ajout de la survenue possible (fréquence indéterminée) de pustulose exanthématique aiguë généralisée (PEAG) comme effet indésirable. La rubrique « Mises en garde spéciales et précautions d'emploi » indique désormais que, « comme pour les autres macrolides, des réactions allergiques sévères et rares, y compris la pustulose exanthématique aiguë généralisée (PEAG), ont été rapportées. Si une réaction allergique se produit, l'administration du médicament doit être interrompue et un traitement approprié doit être instauré. Les médecins doivent être informés de la possibilité de réapparition des symptômes allergiques lors de l'interruption du traitement symptomatique. »

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

04.3 Données d'utilisation/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 printemps 2018), le nombre de prescriptions de la spécialité est estimé à 204 246. ERYTHROGEL 4%, gel pour application cutanée est majoritairement prescrit dans l'acné (57% des prescriptions).

Selon l'Etude Permanente sur la Prescription Médicale (EPPM) réalisée par IMS auprès d'un panel de médecins libéraux en France métropolitaine (hors Corse) (cumul mobile annuel printemps 2018), ERYTHROMYCINE BAILLEUL 4%, solution pour application cutanée n'est pas suffisamment prescrit en ville pour figurer dans ce panel.

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 compte¹.

Depuis la dernière évaluation par la Commission du 05/03/2014, la place des spécialités ERYTHROMYCINE BAILLEUL 4%, solution pour application cutanée et ERYTHROGEL, 4%, gel pour application cutanée dans la stratégie thérapeutique n'a pas été modifiée.

¹ Traitement de l'acné par voie locale et générale. Recommandations de bonne pratique. ANSM, novembre 2007. <http://www.ansm.fr>

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 05/03/2014 n'ont pas à être modifiées.

05.1 Service Médical Rendu

- ▶ L'acné est une maladie sans caractère de gravité dont le retentissement psychologique est souvent important.
- ▶ Ces spécialités entrent dans le cadre d'un traitement symptomatique
- ▶ Le rapport efficacité/effets indésirables de ces spécialités est modeste.
- ▶ Existence d'alternative
- ▶ D'après la recommandation de l'ANSM de novembre 2007, l'érythromycine par voie locale est un traitement de 2^{ème} intention de l'acné à prédominance inflammatoire dans sa forme localisée, en cas d'intolérance au peroxyde de benzoyle. Il n'est pas recommandé d'utiliser un antibiotique local en monothérapie en raison du risque de résistance bactérienne.

Compte tenu de ces éléments, la Commission considère que le service médical rendu par ERYTHROMYCINE BAILLEUL 4%, solution pour application cutanée et ERYTHROGEL 4%, gel pour application cutanée 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 %**

▶ **Conditionnements**

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