

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE
AVIS
8 JANVIER 2019

calcitriol
SILKIS 3 µg/g, pommade

Maintien du remboursement

► **L'essentiel**

Avis favorable au maintien du remboursement dans le traitement topique du psoriasis en plaques léger à modéré (psoriasis vulgaire) du visage et des grands plis.

01 CONTEXTE

Examen de la spécialité réinscrite sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux pour une durée de 5 ans par tacite reconduction à compter du 02/09/2013.

Dans son dernier avis de renouvellement du 14/12/2014, la Commission a considéré que le SMR de SILKIS 3 µg/g (calcitriol) était :

- modéré dans le traitement topique du psoriasis en plaques léger à modéré du visage et des grands plis,
- insuffisant pour justifier d'une prise en charge par la solidarité nationale dans le traitement topique du psoriasis d'autres localisations.

02 INDICATIONS THERAPEUTIQUES

« SILKIS est indiqué dans le traitement topique du psoriasis en plaques léger à modéré (psoriasis vulgaire) affectant jusqu'à 35 % de la surface corporelle. »

03 POSOLOGIE

Cf. RCP

04 ANALYSE DES 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 (2 PSUR couvrant la période du 31/12/2011 au 01/01/2018).

Aucun nouveau signal de tolérance n'a été identifié. Une surveillance de routine est recommandée pour les arythmies cardiaques.

► Depuis la dernière soumission à la Commission, des modifications de RCP ont été réalisées concernant notamment les rubriques suivantes :

« **Contre-indications** » (18/02/2014) :

- ajout de l'hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients

« **Mises en gardes et précautions d'emploi** » (18/02/2014) :

- ajout d'un paragraphe sur la population pédiatrique :
« Les données cliniques disponibles sur l'utilisation de Silkis dans la population pédiatrique sont limitées (voir rubrique 5.1).
L'administration de la pommade doit être évitée chez l'enfant (voir rubrique 5.3). Des études chez l'animal (rongeurs) ont mis en évidence une sensibilité particulière des nouveau-nés aux effets toxiques du calcitriol par rapport à l'adulte. »
Dans la rubrique 5.1, les résultats d'une étude randomisées en double aveugle chez un faible effectif d'enfants âgés de 2 à 12 ans (n = 19) ayant comparé le calcitriol au véhicule

sont présentés. Aucune différence significative n'a été mise en évidence entre les deux groupes après 8 semaines de traitement sur le pourcentage de patients guéris ou presque guéris.

« Interactions médicamenteuses » (01/06/2017)

- suppression de la phrase : « Aucune élévation significative des taux plasmatiques n'ayant été notée après l'utilisation du calcitriol sur la peau, l'interaction avec des médicaments systémiques est peu probable. » La phrase « Il y a peu de données sur les interactions médicamenteuses systémiques après l'utilisation de calcitriol pommade » est maintenue.

► Ces données ne sont pas de nature à modifier le profil de tolérance connu pour cette spécialité.

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 2019), le nombre de prescriptions de la spécialité SILKIS (calcitriol) a été estimé à 4 323.

Le faible nombre de prescriptions de cette spécialité ne permet pas l'analyse qualitative des données.

05 PLACE DANS LA STRATEGIE THERAPEUTIQUE

Les données acquises de la science sur le psoriasis en plaques et ses modalités de prise en charge ont également été prises en compte¹.

Depuis la dernière évaluation par la Commission 17/12/2014 la place de SILKIS 3 µg/g (calcitriol) dans la stratégie thérapeutique n'a pas été modifiée.

Le résumé des caractéristiques du produit (RCP) doit être respecté.

L'usage de ce médicament chez la femme enceinte ou allaitante doit respecter le RCP (<http://lecrat.fr/>).

SILKIS ne doit être utilisé chez la femme enceinte que si nécessaire, en quantités réduites. Les taux de calcium doivent être contrôlés.

SILKIS ne doit pas être utilisé au cours de l'allaitement.

¹ Amatore F, Villai A-P, Tauber M, Viguier M, Giollot B, on behalf of the Psoriasis Research Group of the French Society of Dermatology (groupe de recherche sur le psoriasis de la Société française de dermatologie). French Guidelines on the use of systemic treatments for moderate-to-severe psoriasis in adults. J Eur Acad Dermatol Venerol 2019;33:464-483

06 CONCLUSIONS DE LA COMMISSION

Considérant l'ensemble de ces informations et après débat et vote, la Commission estime :

06.1 Service Médical Rendu

- ▶ Le psoriasis est une dermatose inflammatoire chronique, le plus souvent bénigne qui peut, dans ses formes modérées à sévères, avoir un retentissement important sur la qualité de vie.
- ▶ SILKIS 3 µg/g (calcitriol), pommade est un traitement symptomatique suspensif.
- ▶ Son rapport efficacité/effets indésirables est moyen.
- ▶ Cette spécialité est un traitement de première intention.
- ▶ Il existe des alternatives thérapeutiques.

Compte tenu de ces éléments, la Commission considère que le service médical rendu par SILKIS 3 µg/g (calcitriol), pommade reste :

- modéré dans le traitement topique du psoriasis en plaques léger à modéré du visage et des grands plis,
- insuffisant pour justifier d'une prise en charge par la solidarité nationale dans le traitement topique du psoriasis d'autres localisations.

La Commission donne un avis favorable au maintien de l'inscription sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux dans le traitement topique du psoriasis en plaques léger à modéré du visage et des grands plis et aux posologies de l'AMM.

La Commission maintient un avis défavorable à l'inscription sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux dans le traitement du psoriasis d'autres localisations.

- ▶ **Taux de remboursement proposé : 30 %**

07 AUTRES RECOMMANDATIONS DE LA COMMISSION

Conditionnements

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

08 INFORMATIONS ADMINISTRATIVES ET REGLEMENTAIRES

Calendrier d'évaluation	Date d'examen et d'adoption : 8 janvier 2020	
Présentations concernées	SILKIS 3 µg/g, pommade Tube de 100 g (CIP : 34009 351 117 8 4)	
Demandeur	Laboratoire GALDERMA INTERNATIONAL	
Liste concernée	Sécurité Sociale (CSS L.162-17)	
AMM	Date initiale : 03/05/1999 (procédure nationale)	
Conditions de prescription et de délivrance / statut particulier	Liste I Médicament d'exception : ● Non ○ Oui	
Classification ATC	D D05 D05A D05AX D05AX03	Dermatologie Médicaments contre le psoriasis Médicaments contre le psoriasis à usage topique Autres médicaments contre le psoriasis à usage topique Calcitriol