

**AVIS SUR LES  
MÉDICAMENTS**

extrait sec raffiné d'écorce de bouleau

**FILSUEZ 10 %,**

gel

Mise à disposition de nouvelles présentations

Adopté par la Commission de la transparence le 18 janvier 2023

- Epidermolyse bulleuse dystrophique
- Secteur : ville et hôpital

**L'essentiel**

Avis favorable au remboursement uniquement dans le traitement des plaies peu profondes associées à l'épidermolyse bulleuse (EB) dystrophique récessive chez les patients dès l'âge de 6 mois.

Avis défavorable au remboursement dans les autres situations cliniques.

**Quel progrès ?**

Pas de progrès des nouvelles présentations en boîte de 30 tubes de 9,4 grammes et en boîtes de 10 et 30 tubes de 23,4 grammes par rapport aux présentations déjà disponibles.

## 1. Contexte

Il s'agit d'une demande d'inscription sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux et sur la liste des spécialités agréées à l'usage des collectivités des spécialités FILSUEZ 10 % (extrait sec raffiné d'écorce de bouleau), gel, en boîte de 30 tubes de 9,4 grammes et en boîtes de 10 et 30 tubes de 23,4 grammes, dans une indication restreinte par rapport à celle figurant dans l'AMM, à savoir le traitement des plaies peu profondes associées à l'épidermolyse bulleuse (EB) dystrophique récessive chez les patients dès l'âge de 6 mois.

Ces présentations sont un complément de gamme de la spécialité FILSUEZ (extrait sec raffiné d'écorce de bouleau), gel, dont les présentations en boîte de 1 tube de 9,4 et 23,4 grammes sont déjà inscrites sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux et sur la liste des spécialités agréées à l'usage des collectivités.

FILSUEZ (extrait sec raffiné d'écorce de bouleau) a obtenu une AMM le 21 juin 2022 dans l'indication du « traitement des plaies peu profondes associées à l'épidermolyse bulleuse (EB) dystrophique et jonctionnelle chez les patients dès l'âge de 6 mois ».

Pour rappel, dans son avis du 23 novembre 2022<sup>1</sup>, la Commission avait considéré que le service médical rendu par FILSUEZ (extrait sec raffiné d'écorce de bouleau) était faible dans un périmètre restreint de l'AMM, à savoir uniquement dans le traitement des plaies peu profondes associées à l'épidermolyse bulleuse (EB) dystrophique récessive chez les patients dès l'âge de 6 mois. Par ailleurs la Commission avait considéré que cette spécialité n'avait pas de place dans les autres situations cliniques.

## 2. Indication

**« Traitement des plaies peu profondes associées à l'épidermolyse bulleuse (EB) dystrophique et jonctionnelle chez les patients dès l'âge de 6 mois. »**

## 3. Comparateurs cliniquement pertinents

Les comparateurs cliniquement pertinents sont les mêmes que ceux identifiés pour les autres présentations de FILSUEZ (extrait sec raffiné d'écorce de bouleau) (cf. avis de la Commission de la Transparence du 23 novembre 2022).

---

<sup>1</sup> Avis de la CT du 23 novembre 2022 concernant FILSUEZ : [https://www.has-sante.fr/jcms/p\\_3394096/fr/filsuvez-extrait-sec-raffine-d-eorce-de-bouleau-epidermolyse-bulleuse-dystrophique](https://www.has-sante.fr/jcms/p_3394096/fr/filsuvez-extrait-sec-raffine-d-eorce-de-bouleau-epidermolyse-bulleuse-dystrophique)

## 4. Conclusions de la Commission

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

### 4.1 Service Médical Rendu

- ➔ L'EBH est une pathologie dermatologique héréditaire rare et grave dans ses formes sévères, potentiellement mortelle, douloureuse, prurigineuse, et ayant un fort impact sur la qualité de vie des patients et des aidants.
- ➔ La spécialité FILSUVEZ (extrait sec raffiné d'écorce de bouleau), gel est un médicament à visée symptomatique.
- ➔ Son rapport efficacité/effets indésirables dans le traitement des plaies peu profondes associées à l'épidermolyse bulleuse (EB) est :
  - faible uniquement pour le sous-type dystrophique récessive, au regard des données disponibles et de la population incluse de l'étude EASE (BEB-13),
  - mal établi dans les autres situations cliniques de l'AMM, compte-tenu des limites de transposabilité des résultats.
- ➔ Il n'existe pas d'alternatives médicamenteuses autres que les autres présentations de FILSUVEZ. La prise en charge repose uniquement sur les soins infirmiers avec le pansement des plaies notamment.
- ➔ Cette spécialité, associée à la prise en charge habituelle des plaies, est un traitement de 1<sup>ère</sup> intention chez les patients dès l'âge de 6 mois ayant des plaies peu profondes associées à l'épidermolyse bulleuse (EB) dystrophique récessive.  
Elle n'a pas de place dans la prise en charge dans les autres situations cliniques de l'AMM.

#### ➔ Intérêt de santé publique

FILSUVEZ (extrait sec raffiné d'écorce de bouleau), gel, en boîte de 30 tubes de 9,4 grammes et en boîtes de 10 et 30 tubes de 23,4 grammes, n'est pas susceptible d'avoir un impact supplémentaire sur la santé publique par rapport aux présentations déjà inscrites.

**La Commission considère que le service médical rendu par FILSUVEZ 10 % (extrait sec raffiné d'écorce de bouleau), gel, en boîte de 30 tubes de 9,4 grammes et en boîtes de 10 et 30 tubes de 23,4 grammes, est :**

- faible, uniquement dans le traitement des plaies peu profondes associées à l'épidermolyse bulleuse (EB) dystrophique récessive chez les patients dès l'âge de 6 mois.
- insuffisant dans les autres situations cliniques de l'AMM (EB dystrophique dominante et EB jonctionnelle).

**La Commission donne un avis :**

- favorable à l'inscription sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux et sur la liste des spécialités agréées à l'usage des collectivités uniquement dans le traitement des plaies peu profondes associées à l'épidermolyse bulleuse (EB) dystrophique récessive chez les patients dès l'âge de 6 mois et aux posologies de l'AMM.

- défavorable à l'inscription sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux et sur la liste des spécialités agréées à l'usage des collectivités dans les autres situations cliniques et aux posologies de l'AMM.

➔ Taux de remboursement proposé : 15 %

## 4.2 Amélioration du Service Médical Rendu

Ces spécialités sont un complément de gamme qui n'apporte pas d'amélioration du service médical rendu (ASMR V) par rapport aux présentations déjà inscrites.

## 5. Population cible

L'introduction de ces présentations dans la stratégie de prise en charge des plaies peu profondes des patients, dès l'âge de 6 mois, atteints d'épidermolyses bulleuses (EB) dystrophique récessive, n'est pas de nature à modifier la population cible déjà estimée par la Commission (cf. avis de la Commission de la Transparence du 23 novembre 2022 de la spécialité FILSUEZ).

## 6. Recommandations de la Commission

### ➔ Conditionnements

La présentation en tubes stériles à usage unique n'est pas justifiée dans la mesure où aucun soin des plaies n'est réalisé dans des conditions stériles.

## 7. Informations administratives et réglementaires

|                                                                         |                                                                                                                                                                                                                                                                 |
|-------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Calendrier d'évaluation</b>                                          | Date de validation administrative* : 27 décembre 2022<br>Date d'examen et d'adoption : 18 janvier 2023                                                                                                                                                          |
| <b>Présentations concernées</b>                                         | <b>FILSUEZ 10 %, gel</b> <ul style="list-style-type: none"><li>– Boîte de 10 tubes de 23,4 g (CIP : 34009 302 631 0 5)</li><li>– Boîte de 30 tubes de 23,4 g (CIP : 34009 302 631 1 2)</li><li>– Boîte de 30 tubes de 9,4 g (CIP : 34009 302 630 9 9)</li></ul> |
| <b>Demandeur</b>                                                        | AMRYT PHARMACEUTICALS SAS                                                                                                                                                                                                                                       |
| <b>Listes concernées</b>                                                | Sécurité Sociale (CSS L.162-17)<br>Collectivités (CSP L.5123-2)                                                                                                                                                                                                 |
| <b>AMM</b>                                                              | Date initiale (procédure centralisée) : 21 juin 2022                                                                                                                                                                                                            |
| <b>Conditions de prescription et de délivrance / statut particulier</b> | Liste I<br>Médicament de prescription réservée aux spécialistes (PRS) en dermatologie                                                                                                                                                                           |
| <b>Code ATC</b>                                                         | D03AX13                                                                                                                                                                                                                                                         |

\* : cette date ne tient pas compte des éventuelles périodes de suspension pour incomplétude du dossier ou liées à la demande du laboratoire