

SYNTHESE D'AVIS DE LA COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

TOCTINO (alitrétinoïne), rétinoïde par voie orale

Pas d'avantage clinique démontré dans l'eczéma chronique sévère des mains

L'essentiel

- ▶ TOCTINO, en capsule molle, a l'AMM en seconde intention dans le traitement de l'eczéma chronique sévère des mains ne répondant pas aux dermocorticoïdes puissants chez l'adulte.
- ▶ Il doit être prescrit après vérification de la bonne observance du traitement par un dermocorticoïde puissant.
- ▶ Cette spécialité fait l'objet d'un programme de prévention des grossesses du fait de ses effets tératogènes.

Stratégie thérapeutique

- Il n'existe pas en France de recommandations officielles concernant le traitement de l'eczéma chronique des mains.
 - Le traitement de l'eczéma chronique sévère des mains est essentiellement local, par dermocorticoïdes puissants associés à des émoullients. Il est habituellement intermittent mais durant des périodes prolongées.
 - En cas de mise en évidence d'allergènes et d'irritants impliqués dans cet eczéma, l'éviction et le contrôle de l'environnement sont, dans la mesure du possible, réalisés.
 - En cas d'inefficacité, d'intolérance ou de contre-indication aux dermocorticoïdes puissants, peu d'alternatives sont disponibles (photothérapie). Des spécialités sont parfois utilisées en dehors des indications de l'AMM (rétinoïdes, calcipotriol, immunosuppresseurs).
 - Les antihistaminiques par voie systémique peuvent être prescrits occasionnellement afin de réduire les démangeaisons. Les antibiotiques ne se justifient qu'en cas de surinfection avérée.
- **Place de la spécialité dans la stratégie thérapeutique**

Chez les patients adultes ayant un eczéma chronique des mains sévère, ne répondant pas au traitement bien conduit par dermocorticoïdes puissants, un traitement par alitrétinoïne peut être envisagé en seconde intention, dans le strict respect des conditions de prescription et de délivrance et après vérification de la bonne observance du traitement par dermocorticoïde puissant.

Données cliniques

- Une nouvelle étude clinique randomisée de 24 semaines en double aveugle a comparé l'alitrétinoïne 30 mg/jour (traitement de 24 semaines au maximum) au placebo chez des patients atteints d'eczéma chronique sévère des mains résistant aux dermocorticoïdes topiques. Le pourcentage de répondeurs selon le PGA (« Physician Global Assessment ») défini par le pourcentage de patients ayant des mains « saines » ou « presque saines » après 24 semaines de traitement (ou en fin de traitement en cas de sortie prématurée d'étude), a été plus important avec l'alitrétinoïne 30 mg/jour qu'avec le placebo : 39,6 % versus 14,8 % ($p < 0,001$). Ces résultats confirment ceux obtenus dans les deux études randomisées en double aveugle versus placebo précédemment évaluées. Les événements indésirables rapportés au cours de la nouvelle étude ont été similaires à ceux déjà connus de l'alitrétinoïne. Cependant, deux cas de pancréatite ont été considérés comme possiblement liés à l'alitrétinoïne

- Aucune donnée ayant comparé l'alitrétinoïne à un dermocorticoïde puissant ou en association avec un dermocorticoïde puissant n'a été fournie. Or ces études permettraient de vérifier que l'échec au dermocorticoïde puissant n'est pas dû à une mauvaise observance du traitement. Elles pourraient permettre d'évaluer l'intérêt de poursuivre le traitement par dermocorticoïde puissant en association ou non (avec optimisation du traitement par une éducation thérapeutique du patient) avec l'alitrétinoïne chez des patients déjà en échec aux dermocorticoïdes puissants.

Conditions particulières de prescription

- Uniquement prescrit par ou sous la surveillance de dermatologues ou de médecins ayant une parfaite connaissance des risques liés à l'utilisation des rétinoïdes systémiques et de la surveillance qu'ils imposent.
- Médicament nécessitant une surveillance particulière pendant le traitement.

Intérêt du médicament

- Le service médical rendu* par TOCTINO est important.
- TOCTINO n'apporte pas d'amélioration du service médical rendu (ASMR V, inexistante) par rapport aux moyens thérapeutiques utilisés dans la prise en charge actuelle de l'eczéma chronique sévère des mains, ne répondant pas au traitement par dermocorticoïdes puissants.
- Avis favorable au remboursement en pharmacie de ville et à la prise en charge à l'hôpital.



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

Ce document a été élaboré sur la base de l'avis de la Commission de la transparence du 15 octobre 2014 (CT-13649) disponible sur www.has-sante.fr

i

* Le service médical rendu par un médicament (SMR) correspond à son intérêt en fonction notamment de ses performances cliniques et de la gravité de la maladie traitée. La Commission de la Transparence de la HAS évalue le SMR, qui peut être important, modéré, faible, ou insuffisant pour que le médicament soit pris en charge par la collectivité.

** L'amélioration du service médical rendu (ASMR) correspond au progrès thérapeutique apporté par un médicament par rapport aux traitements existants. La Commission de la transparence de la HAS évalue le niveau d'ASMR, cotée de I, majeure, à IV, mineure. Une ASMR de niveau V (équivalent de « pas d'ASMR ») signifie « absence de progrès thérapeutique »