

SYNTHESE D'AVIS DE LA COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

SORIATANE (acitrétine), rétinoïde

Mieux respecter les mesures de prescription et de délivrance chez les femmes en âge de procréer pour éviter les grossesses sous traitement et jusqu'à 2 ans après l'arrêt

L'essentiel

- ▶ SORIATANE a l'AMM dans le traitement du psoriasis, des troubles sévères de la kératinisation et des formes sévères de lichen plan.
- ▶ Des grossesses sont survenues sous traitement en raison de conditions de prescription et délivrance mal respectées.
- ▶ La place de SORIATANE dans la stratégie thérapeutique n'est pas modifiée, mais le risque tératogène et les contraintes imposées aux femmes en âge de procréer, jusqu'à 2 ans après la dernière dose, doivent être pris en compte dans le choix de ce médicament.

Stratégie thérapeutique

■ Psoriasis

Les traitements systémiques s'adressent aux formes sévères de psoriasis. Il s'agit de la photothérapie, l'acitrétine (rétinoïde) parfois administrée en association avec la photothérapie, du méthotrexate, de la ciclosporine et des agents biologiques (étanercept, infliximab, adalimumab, ustékinumab).

Le méthotrexate, en dépit de ses effets indésirables, est le traitement de référence des formes étendues ou sévères de psoriasis.

L'acitrétine seul a une efficacité moindre dans les formes classiques de psoriasis mais l'efficacité de l'association avec la photothérapie est plus importante. Cette association est notamment utilisée dans les formes diffuses de psoriasis. L'acitrétine a également une place particulière dans les cas de psoriasis sévère associé à une immunodépression ou à une tumeur.

La stratégie actuelle de traitement est « rotationnelle » entre les différentes alternatives, le choix du traitement étant orienté par les caractéristiques du patient et de la maladie (pathologie concomitante, étendue des lésions, antécédents de traitement) et du médicament (effets indésirables, dose cumulée).

■ Troubles sévères de kératinisation

Le traitement est symptomatique et repose sur des émoullients qui doivent être utilisés quotidiennement. Les troubles sévères de la kératinisation, dont les ichtyoses héréditaires résistent généralement aux émoullients et aux traitements locaux utilisés seuls, un traitement par rétinoïdes par voie générale (l'acitrétine) peut être ajouté. Sur les hyperkératoses du cuir chevelu et palmo-plantaires de l'adulte, les kératolytiques à base d'acide salicylique peuvent également être utilisés.

■ Lichen plan

L'objectif du traitement des formes cutanées est de raccourcir le temps conduisant à la guérison et de diminuer le prurit. Aucun traitement n'a fait la preuve d'une efficacité importante. Le traitement de première intention associe le plus souvent une corticothérapie locale (dermocorticoïdes de classe forte ou très forte) à un traitement émoullient.

Le traitement de deuxième intention ou des formes les plus sévères est la corticothérapie par voie générale. L'acitrétine est généralement prescrite en cas d'échec de la corticothérapie en raison des effets secondaires associés à l'acitrétine. La photothérapie peut également être un traitement de deuxième intention de même que l'association PUVA + rétinoïde dans les lichens plans sévères.

Données cliniques

- Une étude de prescription réalisée par l'ANSM et la CNAMTS a montré qu'entre 2007 et 2011, les règles de prescription de SORIATANE pour éviter ses conséquences tératogènes n'étaient quasiment pas suivies. En particulier le test de grossesse initial pour les femmes en âge de procréer n'était réalisé que dans 11% des cas et 357 grossesses exposées à SORIATANE et donc à un risque de tératogénicité ont été recensées.
- Il n'existe aucune nouvelle donnée d'efficacité ou de tolérance.

Conditions de prescription et délivrance

Prescription initiale annuelle réservée aux spécialistes et services de dermatologie et renouvellement par tout médecin dans la limite d'un an.

Pour les femmes en âge de procréer : Prescription limitée à 4 semaines.

Médicament nécessitant une surveillance particulière pendant le traitement pour les femmes en âge de procréer afin de limiter le risque de grossesse :

- la prescription impose le recueil préalable de l'accord de soins et de contraception de la patiente et la remise d'un carnet-patient complété
- la prescription est limitée à un mois de traitement et sa poursuite nécessite une nouvelle prescription. Elle est subordonnée à l'obtention d'un résultat négatif du test de grossesse, qui doit être réalisé tous les mois, dans les 3 jours précédant la prescription; la date et le résultat du test de grossesse doivent être mentionnés dans le carnet-patient
- la délivrance doit être effectuée au plus tard 7 jours après la prescription.
- la délivrance ne peut se faire qu'après avoir vérifié que toutes les mentions obligatoires figurent dans le carnet-patient.
- la date de délivrance doit être mentionnée dans le carnet-patient.
- Un test de grossesse doit être effectué 2 mois après la fin du traitement puis régulièrement, aux dates convenues avec le médecin, pendant les 2 ans suivant la prise de la dernière dose.

Intérêt du médicament

- Le service médical rendu* par SORIATANE reste important.
- 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-13142)
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 »