

**COMMISSION DE LA TRANSPARENCE****Avis  
22 juin 2016**

*L'avis adopté par la Commission de la transparence le 7 octobre 2015  
a fait l'objet d'un nouvel examen le 22 juin 2016.*

***benzoate de benzyle*****ASCABIOL 10 %, émulsion pour application cutanée**

1 flacon de 125 ml (CIP : 34009 300 200 1 2)

Laboratoire ZAMBON FRANCE

Code ATC (2013)	P03AX01 (autres antiparasitaires externes)
Motif de l'examen	<b>Inscription</b>
Listes concernées	<b>Sécurité Sociale</b> (CSS L.162-17) <b>Collectivités</b> (CSP L.5123-2)
Indications concernées	« <b>Ce médicament est indiqué chez les adultes, les adolescents, les enfants, les nourrissons et les nouveaux nés à partir de 1 mois dans le traitement :</b> - <b>De la gale due à l'infestation par <i>Sarcoptes scabiei</i></b> - <b>De la trombidiose automnale (rougets ou aoûtats) »</b>

SMR	<p>Important dans le traitement de la gale due à l'infestation par <i>Sarcoptes scabiei</i> chez les adultes, les adolescents, les enfants, les nourrissons et les nouveaux nés à partir de 1 mois.</p> <p>Insuffisant dans le traitement de la trombidiose automnale (rougets ou aoûtats) chez les adultes, les adolescents, les enfants, les nourrissons et les nouveaux nés à partir de 1 mois.</p>
ASMR	ASCABIOL 10%, émulsion pour application cutanée n'apporte pas d'amélioration du service médical rendu (ASMR V) par rapport aux autres traitements topiques de la gale.
Place dans la stratégie thérapeutique	ASCABIOL 10%, est un traitement de première intention de la gale sarcoptique au même titre que les autres scabicides locaux (SPREGAL, TOPISCAB) et oral (STROMECTIONOL).

## 01 INFORMATIONS ADMINISTRATIVES ET REGLEMENTAIRES

---

AMM (procédure nationale)	03/07/2015
Conditions de prescription et de délivrance / statut particulier	Sans objet
Classification ATC	2013 P Antiparasitaires, insecticides et répulsifs P03 Antiparasitaires externes incl. scabicides et insecticides P03A Antiparasitaires externes incl. scabicides P03AX Autres antiparasitaires externes incl. scabicides P03AX01 benzoate de benzyle

## 02 CONTEXTE

---

Les laboratoires ZAMBON sollicitent l'inscription de la spécialité ASCABIOL 10% (benzoate de benzyle) sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux et agréées à l'usage des collectivités, uniquement dans le traitement de la gale.

Le benzoate de benzyle a précédemment été commercialisé par les laboratoires ZAMBON en association au sulfiram sous la dénomination ASCABIOL, lotion, inscrite aux seules collectivités depuis 1982. En 2012, les difficultés d'approvisionnement en sulfiram ont entraîné la rupture de stock de cette spécialité. Depuis, les laboratoires ZAMBON ont développé une nouvelle formulation de ASCABIOL sans sulfiram pour laquelle ils ont récemment obtenu une AMM dans le traitement de la gale et de la trombidiose automnale (rougets ou aoutats). Pour information, les laboratoires ZAMBON ne sollicitent pas l'inscription de ASCABIOL 10% dans cette dernière indication.

## 03 INDICATIONS THERAPEUTIQUES

---

« Ce médicament est indiqué chez les adultes, les adolescents, les enfants, les nourrissons et les nouveaux nés à partir de 1 mois dans le traitement :

- de la gale due à l'infestation par *Sarcoptes scabiei*,
- de la trombidiose automnale (rougets ou aoutats). »

## 04 POSOLOGIE

### « Traitement de la gale :

Le traitement par ASCABIOL consiste en 2 applications à 8 jours d'intervalle soit J0 et J8 :

#### Pour l'adulte

Jour zéro (J0) : jour de la 1ère application d'ASCABIOL	<ul style="list-style-type: none"><li>- Prendre un bain ou une douche le soir et se sécher. Il est important d'utiliser du linge propre (vêtements, serviette de bain) après la douche et de changer le linge de lit afin d'éviter une nouvelle contamination.</li><li>- Appliquer ASCABIOL avec une compresse (ne pas utiliser de ouate de coton ou de lingette imprégnée) <b>en 2 couches successives à 10-15 minutes d'intervalle</b> (correspondant au temps de séchage) sur la totalité de la surface corporelle en insistant sur les lésions, sans oublier les plis cutanés, les espaces inter-digitaux, sous les seins, le nombril, les parties génitales externes, sous les ongles, le cuir chevelu et en évitant le visage et les muqueuses.</li><li>- Un temps de contact de 24 heures doit être respecté.</li><li>- Après 24 heures, prendre une douche et se rincer abondamment. Il est de nouveau nécessaire de prendre une serviette de bain propre. Prendre des vêtements propres et changer les draps de lit une nouvelle fois.</li></ul>
Jour un (J1) : traitement de la literie, du linge et de l'environnement	<ul style="list-style-type: none"><li>- Traitement de l'environnement : le matin suivant l'application d'ASCABIOL, procéder au nettoyage classique des locaux et en cas de gale profuse ou hyperkératosique à une désinfection par un acaricide de la literie (matelas, sommier), de la moquette et autres mobiliers adsorbants.</li><li>- Traitement des vêtements et du linge : rassembler le linge utilisé jusqu'à ce jour (y compris serviettes de toilette, draps, taies...) et le laver en machine à laver à 60°C ou le désinfecter avec un acaricide (stockage en sac plastique fermé pendant au moins trois heures) ou par mise en quarantaine de trois jours (en cas de gale commune) ou de huit jours (en cas de gale profuse ou hyperkératosique) dans un sac plastique fermé qui sera gardé à température supérieure à 20°C.</li><li>- Ne pas oublier de traiter les objets qui peuvent avoir été en contact avec le corps tels que : brassard de tensiomètre, chaussures, peluches...</li><li>- Passer l'aspirateur énergiquement sur les tapis et les coussins.</li></ul>
Jour huit (J8) : jour de la 2ème application d'Ascabiol	Appliquer à nouveau ASCABIOL selon les mêmes modalités qu'au jour zéro (voir J0).
Jour neuf (J9) : traitement de la literie, du linge et de l'environnement	Voir J1 pour les mesures de décontamination du linge et de l'environnement.

#### Pour la femme enceinte

Même schéma que celui de l'adulte avec l'application d'une seule couche et un temps de contact de 24 heures à J0 et à J8.

#### Pour un enfant âgé de plus de 2 ans

Même schéma que celui de l'adulte

#### Pour un enfant âgé de moins de 2 ans

Même schéma que celui de l'adulte avec l'application d'une seule couche et un temps de contact de 12 heures voire 6 heures chez les très jeunes enfants selon l'étendue des lésions scabieuses (gale commune, hyperkératosique ou profuse) et selon la tolérance individuelle de l'enfant âgé de moins de 2 ans.

Il est recommandé d'envelopper les mains de l'enfant en bas âge dans des moufles afin d'éviter l'ingestion d'ASCABIOL et afin de limiter les lésions de grattage.

#### Population pédiatrique âgée de moins d'1 mois

Ce médicament ne doit pas être utilisé chez les nouveau-nés âgés de moins de 1 mois en raison de la présence d'alcool benzylique (voir rubrique 4.4), sauf en cas de nécessité absolue. »

## 05 BESOIN THERAPEUTIQUE

---

La gale est une infection cutanée liée à un parasite (*Sarcoptes scabiei var. Hominis*) qui se transmet par contacts inter-humains directs ou par les vêtements et la literie. Elle peut toucher tout type de personnes, quels que soient leur âge, leur hygiène et leur milieu social. Une étude récente basée notamment sur les données de ventes des scabicides, suggère une augmentation de son incidence depuis le début des années 2000<sup>1</sup>.

Deux formes cliniques sont décrites :

- la forme classique ou gale commune se manifeste par un prurit surtout vespéral et nocturne siégeant préférentiellement entre les doigts, dans les plis, les fesses et les organes génitaux. Les lésions typiques sont des sillons et des nodules. Ils s'associent rapidement à des lésions de grattage et il existe un risque de surinfection ;
- la gale hyperkératosique (ou norvégienne) survient dans des populations immunodéprimées ou très âgées. Dans ces formes, le nombre de sarcoptes est très important et la contagiosité est très forte.

Le traitement de la gale repose sur l'utilisation de scabicides par voie locale ou générale. Les médicaments antiscabieux ayant une AMM en France sont SPREGAL (esdépalléthrine et butoxyde de pipéronyl en spray), TOPISCAB (perméthrine en crème) et STROMEKTOL (ivermectine par voie orale). L'ancienne formulation de ASCABIOL (benzoate de benzyle + sulfiram) était considérée comme le traitement local de référence en France<sup>2</sup>. Pour pallier à sa rupture de stock, la spécialité ANTISCABIOSUM 10% (benzoate de benzyle seul), est importée d'Allemagne à titre exceptionnel et transitoire et dispensée dans les pharmacies hospitalières.

---

<sup>1</sup> Bitar D et al. La gale en France entre 1999 et 2010 : augmentation de l'incidence et implications en santé publique. Ann Dermatol Venerol 2012; 139: 428-34

<sup>2</sup> Recommandations relatives à la conduite à tenir devant un ou plusieurs cas de gale. Haut Conseil de la Santé publique. Rapport du groupe de travail du 9 novembre 2012

## 06 COMPARATEURS CLINIQUEMENT PERTINENTS

### 06.1 Médicaments

NOM (DCI) Laboratoire	Indication	Date de l'avis	SMR	ASMR (Libellé)	Prise en charge Oui/non
<b>STROMECTOL</b> (Ivermectine)  <i>MSD-Chibret</i>	Traitement de la gale sarcoptique humaine  Traitement de la strongyloïdose (anguillulose) gastrointestinale  Traitement de la microfilarémie diagnostiquée ou suspectée chez les sujets atteints de filariose lymphatique due à <i>Wuchereria bancrofti</i>	Inscription : 05/02/2003  Dernier renouvellement : 29/02/2012	Important	ASMR II par rapport aux scabicides locaux dans le traitement de la gale sarcoptique humaine	Oui
<b>TOPISCAB 5%</b> (Permethrine)  <i>Codexial Dermatologie</i>	Traitement topique de la gale sarcoptique humaine	21/01/2015	Important	ASMR IV dans la prise en charge de la gale sarcoptique humaine	Oui
<b>SPREGAL</b> (butoxyde de pipéronyl, esdépalléthrine)  <i>Omega Pharma</i>	Traitement local de la gale	Sans objet	Sans objet	Sans objet	Non

### 06.2 Autres technologies de santé

Sans objet.

#### ► Conclusion

Les comparateurs cités sont tous cliniquement pertinents.

## 07 INFORMATIONS SUR LE MÉDICAMENT AU NIVEAU INTERNATIONAL

ASCABIOL 10% dispose d'une AMM nationale française uniquement, toutefois le benzoate de benzyle est commercialisé et utilisé seul dans d'autres pays.

## 08 RAPPEL DES PRÉCÉDENTES ÉVALUATIONS

A titre informatif, ASCABIOL, lotion (benzoate de benzyle / sulfiram) était agréée aux collectivités depuis 1982 mais non inscrite sur la liste des médicaments remboursables aux assurés sociaux.

## 09 ANALYSE DES DONNEES DISPONIBLES

---

### 09.1 Efficacité

#### 9.1.1 Traitement de la trombidiose automnale (rouget ou aoûtats)

Le laboratoire ne sollicitant pas l'inscription de ASCABIOL 10% dans le traitement de la trombidiose automnale, aucune donnée n'a été déposée dans cette indication.

#### 9.1.2 Traitement de la gale due à l'infestation par *Sarcoptes scabiei*

L'évaluation de l'efficacité du benzoate de benzyle dans le traitement de la gale repose sur des données bibliographiques. En 2010, la Cochrane Collaboration a publiée une revue systématique de la littérature dont l'objectif a été d'analyser l'efficacité des traitements oraux et topiques de la gale<sup>3</sup>. Dans cette revue de la littérature, il a été identifié des études évaluant l'efficacité du benzoate de benzyle (BB) seul (correspondant au principe actif de la nouvelle formulation de ASCABIOL) dans le traitement de la gale, ces données sont donc parfaitement utilisables.

L'ensemble des publications pertinentes issues de cette revue systématique sont détaillées dans le tableau ci-dessous :

---

<sup>3</sup> Strong M et Johnstone P. Interventions for treating scabies. Cochrane Database of Systematic Reviews 2010.

Etude	Type d'étude et objectif	Populations d'analyse	Critère de jugement principal	Résultats
<b>Glaziou et al. (1993)<sup>4</sup></b>	Etude de supériorité monocentrique randomisée investigateur en aveugle, comparant l'efficacité du BB 10% et de l'ivermectine dans le traitement de la gale.	Patients âgés de 5 à 56 ans atteints de galle (diagnostic clinique) randomisés en 2 groupes :  Groupe A : 2 applications à 12h d'intervalle de BB à 10 %, N=21  Groupe B : une prise d'ivermectine (100µg/kg), N=23	Pourcentage de guérison clinique (disparition totale des lésions cutanées et du prurit) évalué à J30.	<b>A vs B : NS</b>  Groupe A : 48 % (n=10/21) Groupe B : 70 % (n=16/23)  RR [IC95%] = 0,58 [0,28 ; 1,22]
<b>Nnoruka et al. (2001)<sup>5</sup></b>	Etude de supériorité monocentrique randomisée comparant en ouvert l'efficacité du BB 25% et de l'ivermectine dans le traitement de la gale.	Patients âgés d'au moins 5 ans, atteints de galle (diagnostic clinique et biologique) randomisés en 2 groupes :  Groupe A : 1 application de 72h de BB 25 %, N=29  Groupe B : une prise d'ivermectine (200 µg/kg), N=29	Pourcentage de guérison clinique (disparition totale des lésions cutanées et du prurit) évalué à J30.	<b>A&lt;B</b>  Groupe A : 48 % (n=14/29) Groupe B : 93% (n=27/29)  RR [IC95%] = 0,13 [0,03 ; 0,53]
<b>Brooks et al. (2002)<sup>6</sup></b>	Etude de supériorité monocentrique randomisée, investigateur en aveugle comparant l'efficacité du BB 10% et de l'ivermectine dans le traitement de la gale dans une population pédiatrique.	Patients âgés de 6 mois à 15 ans atteints de galle (diagnostic clinique et biologique) randomisés en 2 groupes :  Groupe A : 1 application de 12h de BB 10%, N=37  Groupe B : une prise d'ivermectine (200 µg/kg), N=43	Pourcentage de guérison clinique (absence de lésion) à J21.	<b>A vs B : NS</b>  Groupe A : 51% (n=19/37) Groupe B : 56% (n=24/43)  RR [IC95%] = 0,91 [0,57 ; 1,46]
<b>Ly et al. (2008)<sup>7</sup></b>	Etude clinique monocentrique randomisée comparant en ouvert l'efficacité de l'ivermectine et de deux schémas d'applications du BB 12,5% dans le traitement de la gale.	Patients âgés de 5 à 65 ans atteints de galle (diagnostic clinique) randomisés en 2 groupes :  Groupe A : 1 application de 24h de BB 12,5%, N=68  Groupe B : 2 applications à 24h d'intervalle de BB 12,5%, N=48  Groupe C : 1 prise d'IVM (dosée entre 150-200 µg/kg), N=65  Traitement répété à J7 si besoin.	Pourcentage de guérison (disparition complète des lésions et du prurit) à J14.	<b>B&gt;A&gt;C</b>  Groupe A : 54,4% (n=37/68) Groupe B : 68,8% (n=33/48) Groupe C : 24,6% (n=16/65) Différences : p<10 <sup>-6</sup>  A vs B+C : RR [IC95%] = 2,0 [1,47 ; 2,72]

<sup>4</sup> Glaziou P et al. Comparison of ivermectine and benzyl benzoate for treatment of scabies. Trop Med Parasitol 1993; 44: 331-2

<sup>5</sup> Nnoruka EN et al. Successful treatment of scabies with oral ivermectine in Nigeria. Tropical Doctor 2001; 31: 15-18

<sup>6</sup> Brooks PA et al. Ivermectin is better than benzyl benzoate for childhood scabies in developing countries. J Paediatr Child Health 2002; 38: 401-4.

<sup>7</sup> Ly F et al. Ivermectin versus benzyl benzoate applied once or twice to treat human scabies in Dakar, Senegal: a randomized controlled trial. Bull World Health Organ 2009; 87: 424-30.



<b>Bachewar et al. (2009)<sup>8</sup></b>	Etude de supériorité monocentrique randomisée comparant en ouvert l'efficacité de la perméthrine de l'ivermectine et du BB 25% dans le traitement de la gale.	Patients âgés d'au moins 12 ans atteints de galle (diagnostic clinique) randomisés en 3 groupes :  Groupe A : 2 applications de BB 25% de 12h à 24h d'intervalle de BB 25%, N=35  Groupe B : 1 application de perméthrine 5% de 12h, N=34  Groupe C : une prise orale (200 µg/kg), N=34 <i>Traitement répété à J7 si besoin</i>	Pourcentage de guérison (absence de nouvelle lésion) à J7  Les perdus de vue ont été exclus de l'analyse.	<b>A vs B : NS</b> <b>A vs C : NS</b>  Groupe A : 76,0% (n=19/25) Groupe B : 82,1% (n=23/28) Groupe C : 48,1% (n=13/27)  A vs B : RR [IC95%] = 0,74 [0,26 ; 2,14]  A vs C : RR [IC95%] = 2,16 [0,98 ; 4,74]
---	---	--	---	--

Le laboratoire a également fourni la publication récente d'une étude monocentrique de supériorité randomisée ayant comparé en ouvert l'efficacité de du BB 25%, de la perméthrine 5%, de l'ivermectine et d'une lotion à base de gamma benzene hexachloride 1% (GBHC) dans le traitement de la gale<sup>9</sup>.

Cette étude ne sera pas détaillée en raison du manque de pertinence des critères de jugement (pourcentage de patients chez lesquels le prurit a diminué et pourcentage de patients chez lesquels le nombre de lésions a diminué).

<sup>8</sup> Bachewar N et al. Comparison of safety, efficacy, and cost effectiveness of benzyl benzoate, permethrin, and ivermectin in patients of scabies. Indian J Pharmacol 2009; 41: 9-14.

<sup>9</sup> Manjhi PK et al. Comparative study of efficacy of oral ivermectin versus some topical antiscabies drugs in the treatment of scabies. Journal of clinical and diagnostic research 2014; 8: 01-04

## 09.2 Effets indésirables et mises en garde

### 9.2.1 Effets indésirables (cf. RCP)

#### « Manifestations locales :

- Sensation possible de cuisson immédiate.
- Eczématisation possible, particulièrement accrue en cas d'applications itératives.
- Possibilité de rares réactions cutanées à type de pustulose aiguë généralisée.
- Possibilité de réactions d'hypersensibilité.

Le prurit post-scabieux peut persister jusqu'à quatre semaines après la fin du traitement, ce qui est généralement considéré comme une réaction allergique aux parasites morts et non nécessairement indicateur d'un échec de traitement.

#### Manifestations générales :

- Convulsions :
  - en cas d'ingestion accidentelle.
  - en cas de passage cutané : le risque systémique augmente en fonction de l'importance des lésions cutanées et chez l'enfant de moins de 2 ans. »

### 9.2.2 Mises en garde (cf. RCP)

« Il convient de prendre en compte la présence d'alcool benzylique (quantité maximale de 12,5 mg par flacon) et d'acide benzoïque (quantité maximale de 12,5 mg par flacon) qui proviennent tous deux de la substance active, le benzoate de benzyle :

- En raison de l'absorption cutanée importante de l'alcool benzylique, ce médicament peut provoquer une irritation modérée de la peau, des yeux et des muqueuses et des réactions anaphylactoïdes. De plus, son administration intraveineuse étant associée à des effets indésirables graves et des décès chez les nouveau-nés, ASCABIOL ne doit pas être utilisé chez les nouveau-nés (nés à terme ou prématurés), sauf en cas de nécessité absolue. En effet dans cette situation, ont été observés les effets suivants : dépression du système nerveux central, acidose métabolique, respiration haletante, arrêt cardiovasculaire et anomalies hématologiques définissant un syndrome de suffocation ("gasping syndrome").
- En raison de l'immaturation de la peau des nouveau-nés, l'absorption cutanée de l'acide benzoïque et du benzoate de benzyle est importante. ASCABIOL peut provoquer une irritation légère de la peau, des yeux et des muqueuses et des réactions allergiques immédiates de contact non-immunologiques par un mécanisme possiblement cholinergique. De plus, l'acide benzoïque déplaçant la bilirubine de l'albumine, une augmentation de la bilirubinémie peut augmenter l'ictère néonatal pouvant s'aggraver en ictère nucléaire (accumulation de bilirubine non-conjuguée dans le tissu cérébral du nouveau-né).

En raison de la présence d'éthanol à 96 pour cent (100 mg par ml) comme excipient, Ascabiol peut provoquer des irritations cutanées. De plus chez les nouveau-nés (nés à terme ou prématurés) et les nourrissons (âgés de moins de 2 ans) les effets cutanés et généraux de l'alcool sont accrus en raison d'une plus forte absorption par leur peau immature. »

## 09.3 Données d'utilisation/de prescription

A titre d'information, selon les données IMS-EPPM (cumul mobile annuel hiver 2011, avant la rupture de stock du sulfiram), ASCABIOL, lotion (ancienne formulation) a fait l'objet d'environ 120 000 prescriptions.

ASCABIOL, lotion (ancienne formulation) a été majoritairement prescrit dans le traitement de la gale (90 % des prescriptions).

## 09.4 Résumé & discussion

L'évaluation de l'efficacité et de la tolérance du benzoate de benzyle dans le traitement de la gale repose sur des données bibliographiques. Au total, 5 études ont comparé le benzoate de benzyle à l'ivermectine en termes de pourcentage de guérison clinique : 3 suggèrent une efficacité comparable des deux traitements, 1 une efficacité inférieure et 1 une efficacité supérieure. Une seule étude a comparé le benzoate de benzyle à la perméthrine, autre traitement topique de la gale, dans laquelle aucune différence n'a été mise en évidence en termes de pourcentage de guérison clinique : RR=0,74 (IC95% = [0,26 ; 2,14], n=55).

Au vu de ces données, il n'est donc pas possible de recommander préférentiellement un de ces traitements. De plus, dans ces études les modalités d'utilisation et les concentrations de benzoate de benzyle varient considérablement, aucune n'a été réalisée dans les conditions exactes de l'AMM française.

Malgré le niveau de preuve non optimal de ces données, l'utilisation ancienne du benzoate de benzyle fait de cet antiparasitaire un des traitements de référence de la gale en France.

Le sulfiram, auparavant associé au benzoate de benzyle dans l'ancienne formulation de ASCABIOL, a une action anti parasitaire propre mais aussi un rôle de conservateur. Il n'a pas été identifié dans la littérature de donnée d'efficacité concernant le sulfiram seul ou en association dans le traitement de la gale. Par ailleurs, le sulfiram était responsable de la majorité des réactions allergiques provoquées par l'ancienne formulation de ASCABIOL, lotion, et pouvait créer des sensibilisations croisées avec les produits de vulcanisation du caoutchouc.

Aucune donnée ne documente l'efficacité du benzoate de benzyle dans le traitement de la trombidiose automnale, indication pour laquelle la firme ne sollicite pas l'inscription sur la liste des médicaments remboursables aux assurés sociaux et agréés à l'usage des collectivités.

Les irritations cutanées représentent la principale préoccupation de tolérance de cette spécialité. Chez l'enfant de moins de 2 ans, ces effets peuvent être accrus en raison d'une plus forte absorption par leur peau immature. En conséquence, le temps de contact doit être réduit chez le nourrisson et le traitement chez le nouveau-né ne doit être instauré qu'en cas de nécessité absolue.

## 09.5 Programme d'études

Néant.

**Stratégie thérapeutique :**

Les traitements locaux de la gale sarcoptique humaine actuellement disponibles en France sont la perméthrine (en crème dans TOPISCAB) et l'esdépalléthrine (associée au butoxyde de pipéronyle dans SPREGAL). Pour information, depuis la rupture de stock de l'ancienne formulation de ASCABIOL en 2012, la spécialité ANTISCABIOSUM 10% (benzoate de benzyle) est importé d'Allemagne à titre exceptionnel et transitoire et est disponible à l'hôpital uniquement. L'ivermectine par voie orale (STROMEKTOL) est une alternative aux traitements locaux.

Selon le HCSP<sup>2</sup>, en l'état actuel des connaissances, il n'y a pas de preuves suffisantes pour recommander préférentiellement le traitement de la gale commune per os ou par voie locale ou une association des deux. La simplicité d'administration et la bonne tolérance de l'ivermectine sont des arguments en faveur de ce traitement, notamment en cas d'épidémie en collectivités. Toutefois les données de tolérance de l'ivermectine chez la femme enceinte sont limitées et sa sécurité d'emploi n'a pas été établie chez la femme allaitante et les enfants de moins de 15 kg, par conséquent l'ivermectine ne doit être utilisée dans ces populations que si elle est indispensable et sans alternative<sup>10 2</sup>.

SPREGAL du fait de sa présentation en aérosol, est contre-indiqué chez les asthmatiques et les enfants ayant des antécédents de bronchite dyspnéisante avec sibilants et en présence de personnes souffrant de ces pathologies.

En cas de gale hyperkératosique, il est recommandé d'associer à un traitement per os un traitement local en milieu spécialisé dermatologique. Malgré un faible niveau de preuve, un deuxième traitement une semaine plus tard apparaît nécessaire quel que soit le traitement instauré.

La désinfection du linge et de la literie et le traitement simultané des sujets contacts sont indispensables même si ils sont asymptomatiques. En cas de gale hyperkératosique, la population contact à traiter doit être étendue. Un simple lavage en lave-linge à 60°C permet de décontaminer efficacement le linge, l'utilisation d'un acaricide permet également de procéder à une désinfection du linge et des literies ne pouvant pas être lavés à 60 °C dans un court délai. Cette désinfection doit être faite pour le linge utilisé depuis moins de 72 heures en cas de gale commune et depuis moins de dix jours en cas de gale hyperkératosique.

Le traitement environnemental de l'air par la pulvérisation d'un acaricide est nécessaire en cas de gale hyperkératosique et peut être envisagé dans la gale commune en fonction du contexte (nombre important de cas, contexte socioéconomique, répétition des épisodes...).

**Place de la spécialité dans la stratégie thérapeutique :**

ASCABIOL 10%, est un traitement de première intention de la gale sarcoptique au même titre que les autres scabicides locaux (SPREGAL, TOPISCAB) et oral (STROMEKTOL).

---

<sup>10</sup> Voir RCP

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

## 011.1 Service Médical Rendu

### 11.1.1 Traitement de la gale due à l'infestation par *Sarcoptes scabiei*

- ▶ La gale se manifeste par des lésions cutanées et un prurit intense s'aggravant la nuit, qui altère la qualité de vie. Le grattage des lésions peut conduire à des surinfections.
- ▶ Cette spécialité entre dans le cadre d'un traitement curatif.
- ▶ Le rapport efficacité/effet indésirables est important.
- ▶ Il existe des alternatives thérapeutiques.
- ▶ Il s'agit d'un traitement de 1<sup>ère</sup> intention.

#### ▶ Intérêt de santé publique :

En France, l'incidence de la gale a été estimée en 2010 à au moins 328 cas et contacts/100.000/an et semble être en augmentation<sup>1;2;11</sup>.

Bien que ne mettant pas en jeu le pronostic vital, la gale peut être responsable d'une altération de la qualité de vie chez les patients les plus sévères avec un inconfort physique, un impact sur la vie sociale, et peut entraîner des troubles du sommeil. De par sa forte contagiosité, elle peut être à l'origine d'épidémies dans différents types de collectivités. Toutefois, en termes de santé publique, le poids associé à la gale est considéré comme faible au regard du nombre de cas déclarés.

L'amélioration de la qualité de la prise en charge de la gale n'est pas un besoin de santé publique s'inscrivant dans le cadre d'une priorité établie, toutefois le HCSP a mis à jour ses recommandations sur la conduite à tenir devant un ou plusieurs cas de gale compte tenu du potentiel épidémique de l'affection<sup>2</sup>.

De par son efficacité (réduction du prurit, guérison clinique) et son utilisation possible auprès d'individus non susceptibles d'être traités par les thérapeutiques actuellement disponibles (femmes enceintes ou allaitantes, enfants de moins de 6 ans ou de moins de 15 kg dans le cas de STROMEKTOL, asthmatiques en raison de la forme spray de SPREGAL), il est attendu un impact modéré de ASCABIOL sur la morbidité en particulier chez ces patients. Par ailleurs, la spécialité ASCABIOL pourrait avoir un impact positif sur l'organisation des soins si elle contribuait à limiter l'extension des épidémies survenant notamment dans les collectivités. Cet impact n'a cependant pas été démontré.

Ainsi, la spécialité ASCABIOL présente un intérêt pour la santé publique. Cet intérêt est faible.

**Compte tenu de ces éléments, la Commission considère que le service médical rendu par ASCABIOL est important dans le traitement de la gale due à l'infestation par *Sarcoptes scabiei*.**

**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 dans l'indication « traitement de la gale due à l'infestation par *Sarcoptes scabiei* » et aux posologies de l'AMM.**

<sup>11</sup> Poujol I, Thiolet JM, Bernet C, Carbonne A, Dumartin C, Sénéchal H. Signalement externe des infections nosocomiales, France. Bull Epidemiol Hebd 2010; 38-39: 393-97.

### 11.1.2 Traitement de la trombidiose automnale (rougets ou aoûtats)

► Aucune donnée ne documente l'efficacité du benzoate de benzyle dans le traitement de la trombidiose automnale, son utilisation ne fait pas l'objet de recommandation.

Compte tenu de ces éléments, la Commission considère que le service médical rendu par ASCABIOL est insuffisant dans le traitement de la trombidiose automnale (rougets ou aoûtats).

La Commission donne un avis 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 l'indication « traitement de la trombidiose automnale (rougets ou aoûtats) » et aux posologies de l'AMM.

► Taux de remboursement proposé : 65 %

## 011.2 Amélioration du Service Médical Rendu

ASCABIOL 10%, émulsion pour application cutanée n'apporte pas d'amélioration du service médical rendu (ASMR V) par rapport aux autres traitements topiques de la gale.

## 011.3 Population cible

En France, l'incidence de la gale a été estimée en 2010 à partir des données de vente des scabicides notamment<sup>1</sup>. D'après cette étude il a été estimé au moins 328 cas et contacts/100 000/an.

# 012 RECOMMANDATIONS DE LA COMMISSION

---

### ► Conditionnement

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