

## SYNTHESE D'AVIS DE LA COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

### **DEXERYL** (glycérol, vaseline, paraffine liquide), émollient

#### **Intérêt clinique faible dans la prise en charge de la dermatite atopique et de l'ichtyose**

#### L'essentiel

- ▶ DEXERYL a l'AMM dans le traitement d'appoint des états de sécheresse cutanée de certaines dermatoses telles que dermatite atopique, états ichtyosiques, psoriasis et le traitement d'appoint des brûlures superficielles de faibles étendues.
- ▶ Les émollients, tels que DEXERYL, sont utilisés en première intention seuls ou en association avec les traitements topiques ou systémiques dans le but de restaurer la barrière cutanée et limiter le passage des irritants et allergènes.
- ▶ Au vu des nouvelles données cliniques, son intérêt clinique reste faible dans la prise en charge de la dermatite atopique. Il n'y a pas de nouvelles données dans l'indication de l'ichtyose depuis 2008.
- ▶ Son intérêt clinique reste insuffisant dans les indications des brûlures superficielles et psoriasis.

#### Stratégie thérapeutique

##### ■ Dermatite atopique :

Le traitement de la dermatite atopique est symptomatique. Les objectifs sont de traiter les poussées et de prévenir les rechutes par une prise en charge au long cours.

La réduction de l'inflammation et du prurit est la mesure essentielle pour soulager le patient.

Dans la majorité des cas, les dermocorticoïdes permettent de traiter efficacement les poussées de dermatite. Les dermocorticoïdes d'activité faible sont inefficaces. Ceux d'activité modérée ou forte sont prescrits en cure courte sur des lésions très inflammatoires et de façon plus prolongée sur des lésions lichénifiées. Les dermocorticoïdes d'activité très forte sont réservés aux cures courtes sur les lésions très inflammatoires.

Le tacrolimus (PROTOPIC) est indiqué dans le traitement de la dermatite atopique modérée à sévère de l'adulte et de l'enfant (à partir de 2 ans) en cas de réponse inadéquate ou d'intolérance aux traitements conventionnels, tels que les dermocorticoïdes.

Les mesures d'hygiène sont utiles pour prévenir les surinfections (bain tiède, pains ou gels sans savon).

La prise en charge de la dermatite atopique comprend aussi des mesures adjuvantes et préventives des récives telles que des mesures d'hygiène, la suppression des facteurs irritants et allergiques.

Des tests allergologiques peuvent parfois être utiles en cas d'échec d'un traitement bien conduit, de localisations prédominantes anormales telles que les poignets (métaux), les mains (allergènes professionnels) ou le visage (allergènes aéroportés). En dehors de ces situations, les tests allergologiques n'ont aucune utilité.

##### ■ Icthyose :

Il n'existe pas de traitement curatif de l'ichtyose. La prévention des complications est l'un des points essentiels de la prise en charge et passe par la lutte contre la desquamation permanente.

Traitements généraux : les rétinoïdes per os sont parfois utilisés pour améliorer l'état cutané de certains enfants ichtyosiques. Il faut administrer les doses les plus faibles possibles du fait des nombreux effets indésirables pour les traitements de longue durée.

Traitements locaux : leur but est d'obtenir la desquamation de l'hyperkératose. Les crèmes émollientes et hydratantes sont appliquées quotidiennement.

## ■ Place de la spécialité dans la stratégie thérapeutique

Les émoullients, tel que DEXERYL, sont utilisés en première intention seuls ou en association avec les traitements topiques ou systémiques dans le but de restaurer la fonction barrière de la peau et limiter le passage des irritants et allergènes. L'usage des émoullients devra être d'autant plus important que la xérose cutanée est plus marquée.

## Données cliniques

- Une étude a évalué l'efficacité de DEXERYL versus crème placebo chez 238 enfants âgés de 2 à 6 ans avec une dermatite atopique. Les résultats montrent une différence en faveur de DEXERYL par rapport au placebo sur le score de xérose (critère de jugement principal) de faible quantité d'effet : -0,30 du score de xérose sur une échelle de 0 à 4. L'évaluation de la xérose sur les critères de jugement secondaires est également en faveur de DEXERYL par rapport au placebo.
- Une autre étude a évalué l'efficacité de DEXERYL et celle d'ATOPICLAIR versus l'absence de traitement émoullient chez 335 enfants âgés de 2 à 6 ans avec une dermatite atopique. Les résultats montrent une différence en faveur de DEXERYL (35,1%) et d'ATOPICLAIR (52,6%) par rapport à l'absence de traitement (67,6%) en termes de pourcentage d'apparition d'une nouvelle poussée inflammatoire de dermatite atopique dans les 3 mois suivant le traitement d'une poussée précédente par un corticoïde topique. Il est regrettable qu'aucune comparaison DEXERYL versus ATOPICLAIR n'ait été prévue sur les données recueillies.
- Aucune nouvelle donnée dans le traitement de l'ichtyose n'est disponible.

## Intérêt du médicament

- Le service médical rendu\* par DEXERYL est faible dans la dermatite atopique et dans l'ichtyose.
- Pour rappel, la commission a considéré que le service médical rendu était insuffisant dans les indications « brûlures superficielles » et « psoriasis ».
- Avis favorable au maintien du remboursement en pharmacie de ville dans la dermatite atopique et dans l'ichtyose.



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

Ce document a été élaboré sur la base de l'avis de la Commission de la transparence du 18 février 2015 (CT-13664) disponible sur [www.has-sante.fr](http://www.has-sante.fr)

\* 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.