



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Avis

7 septembre 2016

tazarotène

ZORAC 0,05 %, gel

Tube de 60 g (CIP : 34009 344 650 6 2)

ZORAC 0,1 %, gel

Tube de 60 g (CIP : 34009 344 656 4 2)

Laboratoire PIERRE FABRE DERMATOLOGIE

Code ATC	D05AX05 (rétinoïde à usage topique)
Motif de l'examen	Renouvellement de l'inscription
Liste concernée	Sécurité Sociale (CSS L.162-17)
Indications concernées	« Traitement topique du psoriasis en plaques, léger à modéré, intéressant au maximum 10 % de la surface corporelle. »

01 INFORMATIONS ADMINISTRATIVES ET REGLEMENTAIRES

AMM	22/09/1997 (procédure nationale)
Conditions de prescription et de délivrance / statut particulier	Liste I
Classification ATC	D Médicaments dermatologiques D05 Médicaments contre le psoriasis D05A Médicaments contre le psoriasis à usage topique D05AX Autres médicaments contre le psoriasis à usage topique D05AX05 Tazarotène

02 CONTEXTE

Examen des spécialités réinscrites sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux pour une durée de 5 ans à compter du 17/10/2011 par tacite reconduction.

Dans son dernier avis de renouvellement du 11/05/2011, la Commission a considéré que le SMR de ZORAC 0,05 % et 0,1 % était modéré dans l'indication de l'AMM.

03 CARACTERISTIQUES DU MEDICAMENT

03.1 Indications thérapeutiques

« Traitement topique du psoriasis en plaques, léger à modéré, intéressant au maximum 10 % de la surface corporelle. »

03.2 Posologie

Cf. RCP

04 ANALYSE DES NOUVELLES DONNEES DISPONIBLES

04.1 Efficacité

Le laboratoire n'a fourni aucune nouvelle donnée clinique d'efficacité.

04.2 Tolérance

► Le laboratoire a fourni des nouvelles données de tolérance (PSUR couvrant la période du 01/02/2011 au 17/02/2016).

► Ces données ont mis en évidence des nouveaux signaux de tolérance ayant justifié une demande de modification du RCP qui a été approuvée le 07/08/2015 par procédure de reconnaissance mutuelle (notification nationale en attente).

Les rubriques concernées sont les suivantes :

- « Effets indésirables » : ajout de « cloques », « décoloration de la peau (incluant hypopigmentation de la peau et hyperpigmentation de la peau) ».
- « Mises en garde et précautions d'emploi » : ajout de la phrase suivante : « Le tazarotène devrait être administré avec prudence si le patient prend également des médicaments connus pour être photosensibilisants (par exemple, thiazidiques, tétracyclines, fluoroquinolones, phénothiazines, sulfamides) en raison de la possibilité accrue de photosensibilité augmentée. »

► Ces données ne sont pas de nature à modifier l'appréciation de la Commission sur la tolérance de ces spécialités.

04.3 Données d'utilisation

Selon les données IMS-EPPM (cumul mobile annuel printemps 2016), les spécialités ZORAC ont fait l'objet de 1500 prescriptions.

Le faible nombre de prescriptions de cette spécialité ne permet pas l'analyse qualitative des données

04.4 Stratégie thérapeutique

Depuis la dernière évaluation par la Commission, la place des spécialités ZORAC dans la stratégie thérapeutique n'a pas été modifiée.

05 CONCLUSIONS DE LA COMMISSION

Considérant l'ensemble de ces informations et après débat et vote, la Commission estime que les conclusions de son avis précédent du 11/05/2011 n'ont pas à être modifiées.

05.1 Service Médical Rendu

- ▶ Le psoriasis est une dermatose inflammatoire chronique, non infectieuse, non contagieuse et le plus souvent bénigne. Cependant, dans certains cas, en particulier de lésions du visage, il peut y avoir un retentissement psycho-social grave.
- ▶ Ces spécialités entrent dans le cadre d'un traitement symptomatique.
- ▶ Le rapport efficacité/effets indésirables est moyen.
- ▶ Ces spécialités sont des traitements de première ou deuxième intention.
- ▶ Il existe des alternatives thérapeutiques médicamenteuses à ces spécialités.

Compte tenu de ces éléments, la Commission considère que le service médical rendu par ZORAC 0,50 % et ZORAC 0,1 %, gels reste modéré dans l'indication de l'AMM.

05.2 Recommandations de la Commission

La Commission donne un avis favorable au maintien de l'inscription sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux dans l'indication de l'AMM.

▶ **Taux de remboursement proposé : 30 %**

▶ **Conditionnements**

Ils sont adaptés aux conditions de prescription selon l'indication, la posologie et la durée de traitement.