

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

SEBIPROX® 1,5 %, shampooing

- Avis du 18 décembre 2002
- Avis du 19 mars 2008
- Avis du 17 avril 2013

AVIS DE LA COMMISSION

18 décembre 2002

SEBIPROX 1,5 %, shampoing,
flacon de 100 ml

Laboratoires STIEFEL

ciclopirox olamine

Date de l'AMM : 22 octobre 2001

Motif de la demande : Inscription Sécurité Sociale et Collectivités

Secrétariat de la Commission : AFSSAPS – Unité de la Transparence

1. CARACTERISTIQUES DU MEDICAMENT

1.1. Principe actif

ciclopirox olamine

1.2. Indication

Traitement de la dermatite séborrhéique du cuir chevelu.

1.3. Posologie

Pour usage cutané uniquement.

Utiliser le shampoing à 1,5 % de ciclopirox olamine deux à trois fois par semaine. Mouiller les cheveux et appliquer une quantité suffisante de shampoing afin d'obtenir une mousse abondante. Masser vigoureusement le cuir chevelu et les zones adjacentes du bout des doigts. Ensuite, bien rincer les cheveux et répéter l'opération. Laisser le shampoing agir sur le cuir chevelu, pendant 3 à 5 minutes.

La durée du traitement recommandée est de 4 semaines.

Ce produit n'a pas été testé chez les enfants.

2. MEDICAMENTS COMPARABLES

2.1. Classement ATC 2002-1

D	:	Médicaments dermatologiques
01	:	Antifongiques à usage dermatologique
A	:	Antifongiques à usage topique
E	:	Autres antifongiques à usage topique
14	:	ciclopirox

2.2. Médicaments de même classe pharmaco-thérapeutique

2.2.1 Médicaments de comparaison

kétoconazole 2 %, gel moussant - KETODERM 2 %, gel moussant en sachets (B/8)
(indiqué dans la dermite séborrhéique de l'adulte)

2.3. Médicaments à même visée thérapeutique

dermocorticoïdes

3. ANALYSE DES DONNEES DISPONIBLES

3.1. Efficacité

Etude chez 336 patients ayant une dermatite séborrhéique du cuir chevelu, comparant ciclopirox olamine 1,5 % versus kétoconazole 2 % et un shampoing placebo en application 3 fois par semaine pendant 4 semaines. Le traitement était précédé par un washout de 2 semaines avec un shampoing non traitant. Les patients sont ensuite suivis pendant 2 semaines après l'arrêt du traitement.

Critère d'évaluation : évolution de la surface (cm²) de la dermatite séborrhéique entre jour 1 et le jour 29.

Résultats : évolution de la surface atteinte aux différentes visites par rapport au jour 1

	ciclopirox olamine 1,5 %	kétoconazole 2 %	shampoing placebo
N	143	143	50
jour 8	-18,13	-14,70	-3,97
jour 15	-32,96	-30,35	-12,76
jour 29	-48,19	-41,36	-20,02
jour 43	-41,81	-35,58	-10,00

La diminution de la surface atteinte est plus importante avec ciclopirox olamine 1,5 % qu'avec le shampoing placebo et comparable à celle obtenue avec kétoconazole 2 %.

Remarque : l'évolution de la surface de la dermatite est un critère inhabituel.

Le critère habituellement utilisé est l'intensité des symptômes d'érythème et de squames (score ou « guéri-non guéri »)

3.2. Effets indésirables

Les effets indésirables survenus au cours des essais cliniques ont été locaux et d'intensité légère : sensation de brûlure cutanée, irritations et picotements oculaires. Aucune différence n'a été observée dans l'incidence de ces effets indésirables entre les 3 groupes.

3.3. Conclusion

Le shampoing ciclopirox olamine 1,5 % est comparable aux sachet-doses de kétoconazole 2 % en terme d'efficacité et de tolérance.

Le suivi limité à 2 semaines après l'arrêt du traitement n'a pas permis de conclure sur la prévention des récives par le shampoing ciclopirox olamine 1,5 %.

4. CONCLUSIONS DE LA COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

4.1. Service médical rendu

La dermite séborrhéique est une affection fréquente, bénigne, caractérisée par l'association d'un érythème et de squames, d'évolution chronique, émaillée de poussées et de rémissions.

Cette spécialité entre dans le cadre d'un traitement symptomatique.

Le rapport efficacité/effets indésirables de cette spécialité dans cette indication est modeste.

Cette spécialité est un médicament de première intention.

Il existe des alternatives.

Le niveau de service médical rendu pour cette spécialité est modéré.

4.1. Amélioration du service médical rendu

Absence d'amélioration du service médical rendu (ASMR de niveau V) vis à vis de KETODERM 2 % sachets-dose.

4.2. Population cible

La dermatite séborrhéique est une dermatose fréquente (1 à 3 % de la population française), rencontrée essentiellement chez l'adulte jeune, le plus souvent chez l'homme. L'évolution est chronique, émaillée de poussées et de rémissions spontanées ou après traitement.

4.3. Recommandation de la Commission

Avis favorable à l'inscription sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux et sur la liste des médicaments agréés à l'usage des collectivités et divers services publics.

4.3.1 Conditionnement

Le conditionnement est adapté aux conditions de prescription.

4.3.2 Taux de remboursement : 35 %



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ
COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

AVIS

19 mars 2008

Examen du dossier de la spécialité inscrite pour une durée de 5 ans par arrêté du 5 juin 2003 (JO du 25 juin 2003)

SEBIPROX 1,5 %, shampooing
1 flacon de 100 ml (CIP : 352 330-7)

Laboratoire STIEFEL

Ciclopirox olamine

ATC : D01AE14

Date de l'AMM : 20 septembre 1999

Motif de la demande : renouvellement d'inscription sur la liste des médicaments remboursables aux assurés sociaux.

Indications Thérapeutiques :

Traitement de la dermatite séborrhéique

Posologie : cf RCP

Données d'utilisation :

Selon les données IMS (cumul mobile annuel novembre 2007), SEBIPROX a fait l'objet de 350 000 prescriptions par an. Le motif de prescription était dans 65 % des cas une dermatite séborrhéique et dans 10 % des cas un psoriasis. La durée moyenne de prescription était de 63 jours alors que la durée de traitement recommandée dans le RCP est de 4 semaines.

Réévaluation du Service Médical Rendu :

Le laboratoire n'a fourni aucune nouvelle donnée.

Les données acquises de la science sur la pathologie concernée^{1,2} et ses modalités de prise en charge ont été prises en compte. Elles ne sont pas susceptibles de modifier l'évaluation du service médical rendu par rapport à l'avis précédent de la Commission de la Transparence.

Le service médical rendu par cette spécialité reste modéré dans les indications de l'A.M.M.

Avis favorable au maintien de l'inscription sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux dans les indications et aux posologies de l'A.M.M.

Conditionnement : il est adapté aux conditions de prescription.

Taux de remboursement : 35 %

Direction de l'évaluation médicale, économique et de santé publique

¹ Quéreux G. La dermatite séborrhéique. In : Bouvenot G, ed. Guide du bon usage du médicament. 2^{ème} ed. Paris : Flammarion Médecine Sciences ; à paraître.

² Quéreux G, Dréno B, Chosidow O. Traitement de la dermatite séborrhéique. Ann Dermatol Vénéréol 2004 ; 131(1 Pt 2) :130-4.



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Avis

17 avril 2013

SEBIPROX 1,5 %, shampooing

1 flacon de 100 ml (CIP : 34009 352 330 7 3)

Laboratoire GLAXOSMITHKLINE

DCI	Ciclopirox olamine
Code ATC (2011)	D01AE14 (Antifongiques à usage topique)
Motif de l'examen	Renouvellement de l'inscription
Liste concernée	Sécurité Sociale (CSS L.162-17)
Indication concernée	« Traitement de la dermatite séborrhéique du cuir chevelu. »

01 INFORMATIONS ADMINISTRATIVES ET REGLEMENTAIRES

AMM (procédure de reconnaissance mutuelle)	20/09/1999
Conditions de prescription et de délivrance/statut particulier	Non listé

Classement ATC	2011 D D01 D01A D01AE D01AE14	Médicaments dermatologiques Antifongiques à usage dermatologique Antifongiques à usage topique Autres antifongiques à usage topique Ciclopirox
----------------	--	--

02 CONTEXTE

Examen du dossier de la spécialité réinscrite sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux pour une durée de 5 ans à compter du 24/06/2008 (JO du 15/04/2009).

Le 19 mars 2008, lors du précédent avis de renouvellement d'inscription, la Commission de la transparence a estimé que le SMR de SEBIPROX 1,5 % shampooing, était modéré dans l'indication de l'AMM.

03 CARACTERISTIQUES DU MEDICAMENT

03.1 Indications thérapeutiques

« Traitement de la dermatite séborrhéique du cuir chevelu. »

03.2 Posologie

Cf. RCP

04 ANALYSE DES NOUVELLES DONNEES DISPONIBLES

04.1 Efficacité

Le laboratoire a fourni un essai clinique publié en 2007 par Ravi¹. Il s'agit de la publication de l'étude présentée par le laboratoire STIEFEL pour l'inscription initiale et déjà décrite dans l'avis du 18 décembre 2002. Elle ne sera donc pas à nouveau développée dans cet avis.

04.2 Tolérance

- ▮ Le laboratoire a fourni des nouvelles données de tolérance (PSUR couvrant la période du 15/09/2007 au 10/02/2011).
- ▮ Depuis la dernière évaluation par la Commission, aucune modification notable n'a été réalisée sur les rubriques effets indésirables, mises et garde et précautions d'emploi ou contre-indications.
- ▮ Le profil de tolérance connu de cette spécialité n'est pas modifié.

04.3 Données d'utilisation/de prescription

Selon les données IMS (cumul mobile annuel automne 2012), il a été observé 363 000 prescriptions de SEBIPROX 1,5 % shampooing. Les prescriptions étaient réalisées pour moitié par un médecin généraliste et pour l'autre moitié par un dermatologue. Les principaux motifs de prescriptions étaient la dermatite séborrhéique (35 %), la séborrhée de la tête (21 %), le psoriasis (11 %).

04.4 Stratégie thérapeutique

Les données acquises de la science sur la dermatite séborrhéique du cuir chevelu et ses modalités de prise en charge ont également été prises en compte².

Depuis le dernier renouvellement d'inscription du 19 mars 2008, la place de SEBIPROX 1,5 % shampooing dans la stratégie thérapeutique des dermatites séborrhéiques n'a pas été modifiée.

¹ Ravi C. Clinical efficacies of shampoos containing ciclopirox olamine (1.5 %) and ketoconazole (2.0 %) in the treatment of seborrhoeic dermatitis. Journal of Dermatology Treatment, 2007 ; 18 : 88-96.

² Quéreux G. La dermatite séborrhéique. In : Bouvenot G, ed. Guide du bon usage du médicament. 2^{ème} ed. Paris : Flammarion Médecine Sciences 2011. 40 ; 418-25

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 19 mars 2008 n'ont pas à être modifiées.

05.1 Service Médical Rendu :

- ▮ La dermite séborrhéique du cuir chevelu est une affection dermatologique bénigne, évoluant par poussée.
- ▮ Cette spécialité entre dans le cadre d'un traitement symptomatique.
- ▮ Le rapport efficacité/effets indésirables dans cette indication est important.
- ▮ Il s'agit d'un traitement de première intention.
- ▮ Il existe des alternatives.

Compte tenu de ces éléments, la Commission considère que le service médical rendu par SEBIPROX 1,5 % shampooing reste modéré dans le traitement de la dermite séborrhéique.

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 %**

▮ **Conditionnement**

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

