



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

AVIS

14 mars 2007

PROCUTA 40 mg, capsule molle
Boîte de 30 (CIP : 367 880-8)

Laboratoire EXPANSCIENCE

isotrétinoïne

Code ATC : D10BA01

Liste I

Date de l'AMM : 25/01/2005

Motif de la demande : Renouvellement d'inscription sur la liste des médicaments remboursables aux assurés sociaux conjointement au renouvellement d'inscription des spécialités PROCUTA génériques inscrites pour une durée de 5 ans par arrêté du 4 juin 2002 (JO du 9 juin 2002)

Indications thérapeutiques :

Acnés sévères (telles que acné nodulaire, acné conglobata ou acné susceptible d'entraîner des cicatrices définitives) résistantes à des cures appropriées de traitement classique comportant des antibiotiques systémiques et un traitement topique.

Posologie : cf. RCP

Données d'utilisation (IMS / CMA nov 2006)

- 342 000 prescriptions par an (toutes formes confondues)
- 97% des prescriptions dans l'acné.

Réévaluation du Service Médical Rendu :

Le laboratoire a fourni des nouvelles données. Seules ont été prises en compte les données en rapport avec l'indication, et référencées ci dessous¹. Ces données ne sont pas susceptibles de modifier les conclusions de l'avis précédent de la Commission de la Transparence.

Les données acquises de la science sur la pathologie concernée et ses modalités de prise en charge ont également été prises en compte^{2,3}. Elles ne donnent pas lieu à modification de l'évaluation du service médical rendu par rapport à l'avis précédent de la Commission de la Transparence.

¹ Conclusion du PSUR mars 2006 – août 2006

² Traitement de l'acné par voie générale – Recommandations de bonne pratique – janvier 1999 Afssaps

³ Actualisation concernant l'isotrétinoïne (Roaccutane® et génériques) - septembre 2001 Afssaps

Le SMR de cette spécialité reste important dans les acnés sévères (telles que acné nodulaire, acné conglobata ou acné susceptible d'entraîner des cicatrices définitives) résistantes à des cures appropriées de traitement classique comportant des antibiotiques systémiques et un traitement topique.

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

Conditionnement : il est adapté aux conditions de prescription.

Taux de remboursement : 65%