



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Avis

1^{er} avril 2015

EFFIZINC 15 mg, gélule

B/30 (CIP : 34009 367 895 5 5)

B/60 (CIP : 34009 367 897 8 4)

Laboratoire EXPANSCIENCE

DCI	zinc gluconate
Code ATC (2013)	A12CB02 (Supplément minéral) D10BX (Antiacnéique à usage systémique)
Motif de l'examen	Renouvellement de l'inscription
Liste concernée	Sécurité Sociale (CSS L.162-17)
Indications concernées	« Acné inflammatoire de sévérité mineure et moyenne Acrodermatite entéropathique »

01 INFORMATIONS ADMINISTRATIVES ET REGLEMENTAIRES

AMM (Nationale)	Date initiale : 03/02/2005
Conditions de prescription et de délivrance / statut particulier	Médicament non soumis à prescription médicale.

Classement ATC	<p><u>Pour l'acné :</u> D Médicaments dermatologiques D10 Préparations antiacnéiques D10B Préparations antiacnéiques à usage systémique D10BX Autres préparations antiacnéiques à usage systémique</p> <p><u>Pour l'acrodermatite entéropathique :</u> A Voies digestives et métabolisme A12 Compléments minéraux A12C Autres compléments minéraux A12CB Zinc A12CB02 Gluconate de zinc</p>
----------------	---

02 CONTEXTE

Examen de la spécialité réinscrite sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux pour une durée de 5 ans à compter du 17/08/2010 (JO du 22/12/2010).

Dans son dernier avis de renouvellement du 31 mars 2010, la Commission a considéré que le SMR d'EFFIZINC était faible dans l'indication « acné inflammatoire de sévérité mineure et moyenne » et modéré¹ dans l'indication « acrodermatite entéropathique ».

03 CARACTERISTIQUES DU MEDICAMENT

03.1 Indications thérapeutiques

- « Acné inflammatoire de sévérité mineure et moyenne.
- Acrodermatite entéropathique. »

03.2 Posologie

Cf. RCP

¹ Avis de la Commission du 29 avril 2009 de réévaluation du Service médical rendu de la spécialité dans l'indication « acrodermatite entéropathique », conformément à l'article R. 163-21 du Code de la sécurité sociale.

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 01/09/2009 au 31/07/2011). Aucun nouveau signal de tolérance n'a été mis en évidence.

► Aucune modification de RCP n'est survenue depuis l'avis précédent.

► Ces données ne sont pas de nature à modifier le profil de tolérance connu pour cette spécialité.

04.3 Données d'utilisation/de prescription

Selon les données IMS-EPPM (cumul mobile annuel automne 2014), EFFIZINC a fait l'objet de 153 664 prescriptions.

EFFIZINC est majoritairement prescrit dans l'acné (74% des prescriptions).

04.4 Stratégie thérapeutique

Les données acquises de la science sur l'acné inflammatoire et l'acrodermatite entéropathique et leurs modalités de prise en charge ont également été prises en compte.

Depuis la dernière évaluation par la Commission du 31 mars 2010, la place d'EFFIZINC 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 31 mars 2010 n'ont pas à être modifiées.

05.1 Service Médical Rendu

Acné inflammatoire de sévérité mineure et moyenne

- ▶ L'acné de sévérité mineure et modérée n'engage pas le pronostic vital du patient, n'entraîne pas de complications graves, ni de handicap. Cependant, elle peut parfois avoir un retentissement psycho-social important. En l'absence de traitement précoce adapté, l'acné peut évoluer vers une forme grave, pouvant avoir un retentissement majeur sur le plan socioprofessionnel à court (en poussée) et à long terme (cicatrices affichantes et définitives)
- ▶ Le rapport efficacité/effets indésirables du gluconate de zinc est faible.
- ▶ Il s'agit d'un traitement symptomatique
- ▶ EFFIZINC est un traitement de deuxième intention.
- ▶ Il existe des alternatives thérapeutiques locales et générales.

Compte tenu de ces éléments, la Commission considère que le service médical rendu par EFFIZINC reste faible dans l'indication « acné inflammatoire de sévérité mineure et moyenne ».

Acrodermatite entéropathique

- ▶ L'acrodermatite entéropathique est une maladie rare, génétique autosomique récessive, qui entraîne une malabsorption partielle du zinc et se manifeste essentiellement sous la forme d'une dermatose apparaissant dès l'enfance touchant les zones péri-orificielles et les extrémités. Cette dermatose peut se surinfecter et entraîner de graves complications, y compris le décès.
- ▶ Cette spécialité est un médicament à visée curative.
- ▶ Le rapport efficacité/effets indésirables est modéré.
- ▶ Il existe une alternative médicamenteuse à base de zinc (RUBOZINC).
- ▶ Il s'agit d'un traitement de première intention.

Compte tenu de ces éléments, la Commission considère que le service médical rendu par EFFIZINC reste modéré dans l'indication « acrodermatite entéropathique ».

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 les indications 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.