

AVIS DE LA COMMISSION

4 septembre 2002

Examen du dossier de la spécialité inscrite pour une durée de trois ans par arrêté du 27 mai 1999 (JO du 5 juin 1999)

**RUBOZINC 15 mg, gélules B/30**

**LABCATAL**

gluconate de zinc

Date de l'AMM : 11 avril 1988 - Rectificatif : 3 janvier 1990

Demande de renouvellement de l'inscription sur la liste des médicaments remboursables aux assurés sociaux

## 1. CARACTERISTIQUES DU MEDICAMENT

### 1.1. Principe actif

gluconate de zinc

### 1.2. Indications

Acné inflammatoire macrokystique et/ou nodulaire  
Acrodermite entéropathique

### 1.3. Posologie

#### Acné :

La dose journalière est de 2 gélules (ce qui correspond à 30 mg de zinc métal) en une seule prise, le matin à jeun avec un verre d'eau.

Cette posologie de 2 gélules par jour est maintenue 3 mois, puis ramenée ensuite à 1 seule gélule.

#### - Acrodermatite entéropathique :

La posologie journalière à respecter, au moins jusqu'à la puberté, est de 1 gélule : le traitement devra être poursuivi très rigoureusement sous peine de rechute.

Au moment de la puberté, il peut être nécessaire d'augmenter la posologie à 2 gélules quotidiennes. Après cette phase de croissance, il est possible de revenir à 1 gélule par jour, sous contrôle de la zincémie plasmatique.

## 2. RAPPEL DES AVIS DE LA COMMISSION ET DES CONDITIONS D'INSCRIPTION

### Avis de la Commission du 24 janvier 1990

Les études conduites par la firme permettent de considérer ce produit comme une alternative à la prescription des antibiotiques et notamment à la MYNOCINE per os avec l'équivalence : 30 mg RUBOZINC = 100 mg MYNOCYNE

### Avis de la Commission du 17 mars 1993

La Commission constate que cette spécialité est bien prescrite dans ses indications thérapeutiques ; en revanche, le respect de la posologie mérite d'être confirmé.

En ce qui concerne l'analyse de la stratégie thérapeutique dans l'acné inflammatoire, une étude fait état notamment d'une augmentation de 64 % du nombre de diagnostics d'acné entre 1985 et 1991 et d'un transfert de prescriptions d'antibiotiques sur celles de RUBOZINC.

La Commission estime qu'une étude plus documentée permettrait d'apprécier le réel bénéfice thérapeutique du RUBOZINC dans le traitement de l'acné inflammatoire.

### Avis de la Commission du 17 février 1999

Le laboratoire a fourni une enquête pour décrire les conditions réelles d'utilisation en médecine de ville, en complément des données que l'on trouve dans les panels.

L'enquête montre un respect des indications et une posologie à 2 gélules par jour. Toutefois, la méthode d'échantillonnage et le faible taux de réponse limitent la portée de ces résultats.

A partir de l'ensemble des données disponibles, on trouve une coprescription avec des traitements généraux (en particulier antibiotiques) dans 20 % des cas et avec des traitements locaux dans tous les cas.

## **3. MEDICAMENTS COMPARABLES**

### **3.1. Classement ATC 2001**

- pour l'acné :

- D : Médicaments dermatologiques
- 10 : Préparations acnéiques
- B : Préparations antiacnéiques à usage systémique
- X : Autre préparations antiacnéiques à usage systémique

- pour l'acrodermite entéropathique :

- A : Voies digestives et métabolisme
- 12 : Suppléments minéraux
- C : Autres suppléments minéraux
- B : Zinc
- 02 : zinc gluconate

### **3.2. Médicaments de même classe pharmaco-thérapeutique**

#### 3.2.1 Médicaments de comparaison.

gluconate de zinc 15 mg, solution buvable - GRANIONS DE ZINC 15 mg/2 ml  
(indication commune : acné)

#### 3.2.2 Evaluation concurrentielle

Le premier en nombre de journées de traitement :  
gluconate de zinc 15 mg gélule – RUBOZINC 15 mg

Le plus économique en coût de traitement :  
gluconate de zinc 15 mg, solution buvable - GRANIONS DE ZINC 15 mg/2 ml

Le dernier inscrit :  
gluconate de zinc 15 mg, solution buvable - GRANIONS DE ZINC 15 mg/2 ml (JO du 20/03/93)

### **3.3. Médicaments à même visée thérapeutique**

- pour l'acné :

Il s'agit des médicaments antiacnéiques, antibiotiques ou non, actifs par voie générale.

- pour l'acrodermite entéropathique :

RUBOZINC 15 mg est la seule spécialité possédant l'indication thérapeutique « acrodermatite entéropathique ».

## **4. REACTUALISATION DES DONNEES DISPONIBLES DEPUIS LE PRECEDENT AVIS**

Aucune donnée n'est susceptible de modifier l'avis de la Commission.

## **5. DONNEES SUR L'UTILISATION DU MEDICAMENT**

D'après les données du panel DOREMA printemps 2001

- indication :

Acné : 86 % des prescriptions

- posologie :

2 gélules par jour : 84 %

1 gélule par jour : 11 %

- co-prescription :

tétracyclines et associations : 13,6 %

## **6. CONCLUSIONS DE LA COMMISSION DE LA TRANSPARENCE**

### **6.1. Réévaluation du service médical rendu**

L'acné est une maladie sans caractère de gravité dont le retentissement psychologique est souvent important.

Il s'agit d'un traitement symptomatique.

Le rapport efficacité/effets indésirables de cette spécialité est faible.

Cette spécialité est un médicament d'appoint.

Il existe des alternatives thérapeutiques.

Le service médical rendu de cette spécialité est faible.

## **6.2. Place dans la stratégie thérapeutique**

Selon les recommandations de bonnes pratiques de l'AFSSAPS de janvier 1999 (concernant le traitement de l'acné par voie générale) :

Les arguments en faveur de l'efficacité du gluconate de zinc sont faibles. On peut utiliser le gluconate de zinc dans les acnés inflammatoires mineures et moyennes, en cas d'intolérance ou de contre-indication aux traitements : antibiothérapie orale et hormonothérapie.

## **6.3. Recommandations de la Commission de la Transparence**

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

### **6.3.1 Conditionnement**

Le conditionnement est adapté aux conditions de prescription.

### **6.3.2 Taux de remboursement : 35 %**