

## LUXIQ<sup>MC</sup> – Psoriasis du cuir chevelu modéré à sévère

FÉVRIER 2015

**Marque de commerce :** Luxiq

**Dénomination commune :** Bétaméthasone (valérate de)

**Fabricant :** GSK

**Forme :** Mousse topique

**Teneur :** 0,12 %

### Avis de refus

---

#### DESCRIPTION DU MÉDICAMENT

Luxiq<sup>MC</sup> est une mousse capillaire de valérate de bétaméthasone formulée à une concentration de 0,12 %. Il est indiqué « pour le soulagement, pendant une période allant jusqu'à 4 semaines, des manifestations inflammatoires et prurigineuses du psoriasis du cuir chevelu d'intensité modérée à grave chez l'adulte ». Plusieurs corticostéroïdes topiques indiqués pour cette condition sont inscrits sur les listes de médicaments. Il s'agit de la première évaluation de Luxiq<sup>MC</sup> par l'Institut national d'excellence en santé et en services sociaux (INESSS).

#### VALEUR THÉRAPEUTIQUE

Le fabricant a soumis les études de Franz (1999) et d'Andréassi (2003) pour appuyer la valeur thérapeutique de son produit.

L'étude de Franz est un essai multicentrique, à répartition aléatoire, contrôlé et à double insu. Il a pour objectif de comparer l'efficacité et l'innocuité du valérate de bétaméthasone sous forme de mousse dosée à 0,12 % par rapport au valérate de bétaméthasone sous forme de lotion dosée à 0,1 %, tous les deux comparés à leur propre placebo. Les produits étaient administrés 2 fois par jour chez 172 patients atteints de psoriasis du cuir chevelu d'intensité modérée à grave, et ce, pendant 28 jours consécutifs. L'efficacité est mesurée à l'aide de scores spécifiques à chacune des caractéristiques des lésions : épaisseur, érythème, squames et prurit. De plus, la réponse globale au traitement est évaluée tant par l'investigateur que par les patients à l'aide d'une échelle comprenant 7 niveaux de réponses. Les principaux résultats obtenus au jour 29 sont les suivants :

- Les sujets recevant le valérate de bétaméthasone en mousse présentent une amélioration plus importante des scores obtenus pour chacune des caractéristiques des lésions comparativement à ceux recevant le placebo.
- Une différence en faveur du valérate de bétaméthasone en mousse est observée comparativement au valérate de bétaméthasone en lotion sur les différents scores à l'exception de celui sur l'aspect prurigineux des lésions.
- L'évaluation par l'investigateur de la réponse globale complète ou presque complète démontre une différence entre les sujets recevant le valérate de bétaméthasone en mousse (72 %) et ceux recevant le placebo (21 %) ou le valérate de bétaméthasone en lotion (47 %) ( $p < 0,05$ ).
- L'évaluation par les sujets eux-mêmes de la réponse globale complète ou presque complète révèle une différence entre les sujets recevant le valérate de bétaméthasone en

Notez que les informations caviardées sont des renseignements fournis par le fabricant et jugés confidentiels. Conséquemment, nous ne pouvons les publier en raison des restrictions prévues à la *Loi sur l'accès aux documents des organismes publics et sur la protection des renseignements personnels* (L.R.Q., chapitre A-2.1).

mousse (77 %) et ceux recevant le placebo (21 %) ou le valérate de bétaméthasone en lotion (47 %) ( $p < 0,05$ ).

- L'incidence et le type des effets indésirables liés à l'usage de la mousse ou de la lotion de valérate de bétaméthasone ne diffèrent pas d'un groupe à l'autre.

Cette étude est jugée de bonne qualité méthodologique. Les résultats démontrent que globalement la formulation de valérate de bétaméthasone sous forme de mousse à la teneur de 0,12 % est plus efficace que le placebo et que la lotion de valérate de bétaméthasone dosée à 0,1 %. De plus, les deux formulations de valérate de bétaméthasone présentent un profil d'innocuité semblable.

L'essai multicentrique à devis ouvert, à simple insu, en chassé-croisé, à répartition aléatoire d'Andreassi a pour objectif de comparer l'efficacité et l'innocuité de la mousse de valérate de bétaméthasone à des traitements courants du psoriasis du cuir chevelu modéré à grave. Sont inclus dans l'étude 241 sujets recevant le valérate de bétaméthasone en mousse 0,12 % ou le traitement standard choisi par l'investigateur, à savoir un corticostéroïde topique ou le calcipotriol en lotion. Cette étude est jugée de faible qualité en raison de plusieurs facteurs pouvant influencer fortement les résultats ou en limiter l'appréciation. Citons notamment :

- le devis ouvert et à simple insu; les patients connaissaient leur traitement;
- le choix d'un devis en chassé-croisé pour le traitement de symptômes qui guérissent et dont la réapparition est variable dans le temps; les sujets risquent de se retrouver en début de la seconde phase dans un état différent de celui qu'ils avaient en début de première phase;
- le choix de comparateurs qui inclut des corticostéroïdes de puissance faible à élevée;
- le peu de détails sur les caractéristiques des sujets au début de l'étude et avant chaque phase;
- l'absence de résultats stratifiés pour chacune des phases.

Toutes ces limites font en sorte que les résultats de cette étude ne peuvent être retenus puisqu'ils sont empreints d'une grande incertitude. Quoique les analogues de la vitamine D puissent être une option thérapeutique, la comparaison de leur efficacité avec celle de la mousse de valérate de bétaméthasone n'est pas retenue en raison de l'absence de données de bonne qualité.

L'efficacité relative de la mousse de valérate de bétaméthasone par rapport à d'autres corticostéroïdes topiques sous une forme pharmaceutique adaptée au cuir chevelu n'est actuellement pas documentée par des données probantes. Toutefois, il est généralement reconnu que l'efficacité thérapeutique d'un corticostéroïde topique est étroitement liée à sa puissance anti-inflammatoire (Desfossés 2003, Zenklusen 2014). En l'absence de données comparative, l'INESSS est d'avis que les corticostéroïdes topiques de même puissance procurent des bénéfices cliniques semblables. Selon la monographie de produit, la mousse de valérate de bétaméthasone est considérée comme un corticostéroïde topique de puissance moyenne. Ainsi, l'effet clinique de cette dernière peut se comparer à celui de la lotion de fuorate de mométhasone 0,1 %, corticostéroïde de puissance moyenne (Canadian Pharmacists Association 2014) et présentant une forme pharmaceutique adaptée au traitement du cuir chevelu.

Notez que les informations caviardées sont des renseignements fournis par le fabricant et jugés confidentiels. Conséquemment, nous ne pouvons les publier en raison des restrictions prévues à la *Loi sur l'accès aux documents des organismes publics et sur la protection des renseignements personnels* (L.R.Q., chapitre A-2.1).

## Besoin de santé

L'application d'un corticostéroïde topique sur le cuir chevelu peut s'avérer un problème pour les personnes qui souffrent de psoriasis (altération de l'apparence du cheveu, difficulté d'application, etc.). Bien que les lotions soient particulièrement adaptées pour une application sur le cuir chevelu, elles peuvent être difficiles à appliquer et ainsi compromettre l'observance au traitement des patients. La mousse constitue une option de rechange aux formulations actuellement disponibles.

**En conclusion**, les données cliniques évaluées permettent de conclure que la mousse de valérate de bétaméthasone 0,12 % est supérieure au placebo et à la lotion de valérate de bétaméthasone 0,1 % quant à l'amélioration des caractéristiques des lésions de psoriasis. En l'absence de données comparatives entre les divers corticostéroïdes topiques, l'INESSS est d'avis que les corticostéroïdes topiques de même puissance procurent des bénéfices cliniques semblables. L'effet clinique de la mousse de valérate de bétaméthasone est donc jugé comparable à celui de la lotion de fuorate de mométasone 0,1 %. Ainsi, l'INESSS reconnaît la valeur thérapeutique de la mousse de valérate de bétaméthasone pour le traitement du psoriasis du cuir chevelu d'intensité modérée à grave chez l'adulte.

## JUSTESSE DU PRIX ET RAPPORT ENTRE LE COÛT ET L'EFFICACITÉ

Le prix d'un format de 100 g de mousse de valérate de bétaméthasone est de ■■■ \$. Ce prix est supérieur à celui de son plus proche comparateur, soit la lotion de fuorate de mométasone 0,1 % (17,76 \$ pour 75 ml).

Du point de vue pharmacoéconomique, une analyse de minimisation des coûts non publiée est soumise. Elle compare la mousse de valérate de bétaméthasone à l'association calcipotriol/bétaméthasone pour le traitement du psoriasis du cuir chevelu modéré à grave. Cette analyse n'est pas retenue, car de l'avis de l'INESSS, la lotion de corticostéroïde de même puissance inscrite sur les listes de médicaments constitue le comparateur le plus pertinent.

Compte tenu du fait que l'INESSS reconnaît une efficacité similaire entre la mousse de valérate de bétaméthasone et la lotion de fuorate de mométasone 0,1 %, une analyse de minimisation des coûts les comparant a été effectuée. Selon les données de facturation de la RAMQ pour la période du 1<sup>er</sup> janvier 2010 au 31 juillet 2014, les personnes assurées utilisaient en moyenne une bouteille de lotion de fuorate de mométasone durant leur première année de traitement. En supposant que la résolution des lésions des patients nécessite généralement une bouteille de ce produit, son usage coûterait 18 \$. Selon l'INESSS, la mousse de valérate de bétaméthasone serait utilisée de la même façon que son comparateur et son coût de traitement serait de ■■■ \$.

Comme aucune donnée ne permet d'attribuer à la mousse de valérate de bétaméthasone un bénéfice clinique additionnel par rapport à la lotion de corticostéroïde jugée de même puissance et que son coût est plus élevé, il ne satisfait pas aux critères économique et pharmacoéconomique.

Notez que les informations caviardées sont des renseignements fournis par le fabricant et jugés confidentiels. Conséquemment, nous ne pouvons les publier en raison des restrictions prévues à la *Loi sur l'accès aux documents des organismes publics et sur la protection des renseignements personnels* (L.R.Q., chapitre A-2.1).

## CONSÉQUENCES SUR LA SANTÉ DE LA POPULATION ET SUR LES AUTRES COMPOSANTES DU SYSTÈME DE SANTÉ ET DE SERVICES SOCIAUX ET CONSIDÉRATIONS PARTICULIÈRES (ÉCONOMIE DE LA SANTÉ, OBJET DU RÉGIME GÉNÉRAL, CONSIDÉRATIONS ÉTHIQUES)

Luxiq<sup>MC</sup> se présente sous forme d'une mousse topique, une nouvelle forme pharmaceutique pouvant répondre aux préférences de certains patients. Cependant, cette caractéristique n'est pas suffisante pour justifier son coût de traitement plus élevé.

### RECOMMANDATION

L'INESSS a considéré les éléments suivants pour formuler sa recommandation :

- La mousse de valérate de bétaméthasone 0,12 % est supérieure au placebo mousse et à la lotion de valérate de bétaméthasone 0,1 % quant à l'amélioration des lésions de psoriasis et à la réponse globale.
- L'INESSS est d'avis que l'effet clinique de la mousse de valérate de bétaméthasone peut se comparer à celui de la lotion de fuorate de mométasone 0,1 %, car ce sont deux corticostéroïdes topiques de même puissance.
- Luxiq<sup>MC</sup> se présente sous forme d'une mousse topique, une nouvelle forme pharmaceutique pouvant répondre aux préférences de certaines personnes.
- Le coût de traitement avec la mousse de valérate de bétaméthasone est plus élevé que celui de la lotion de corticostéroïde de puissance moyenne inscrite aux listes de médicaments, sans procurer de bénéfice clinique additionnel.

En tenant compte de l'ensemble des critères prévus à la loi, l'INESSS recommande au ministre ne pas inscrire Luxiq<sup>MC</sup> sur les listes de médicaments.

### PRINCIPALES RÉFÉRENCES UTILISÉES

- **Andreassi L, Giannetti A, Milani M.** Efficacy of betamethasone valerate mousse in comparison with standard therapies on scalp psoriasis: an open, multicentre, randomized, controlled, cross-over study on 241 patients. *Br J Dermatol* 2003;148:134-8.
- **Canadian Pharmacists Association.** Corticostéroïd : Topical. Dans : *Compendium of Pharmaceuticals and Specialties*. [En ligne. Page consultée le 30 octobre 2014] [www.e-therapeutics.ca/cps.showPopupMonograph.action?monographId=m140000](http://www.e-therapeutics.ca/cps.showPopupMonograph.action?monographId=m140000).
- **Desfossés C.** Comment évaluer la puissance comparative des corticostéroïdes topiques? *Québec Pharmacie* 2003;50(7):532-33.
- **Franz TJ, Parsell DA, Haluani RM, et coll.** Betamethasone valerate foam 0.12 %: a novel vehicle with enhanced delivery and efficacy. *International Journal of Dermatology* 1999;38: 628-32.
- **Mason AR, Mason JM, Cork MJ, et coll.** Topical treatments for chronic plaque psoriasis of the scalp: a systematic review. *Br J Dermatol* 2013;169(3): 519-27.
- **Zenkhusen C et Feldmeyer L.** Dermocorticoïdes : incontournables et redoutés. *Rev Med Suisse* 2014;10:821-826.

*Note : D'autres références, publiées ou non publiées, ont été consultées.*

Notez que les informations caviardées sont des renseignements fournis par le fabricant et jugés confidentiels. Conséquemment, nous ne pouvons les publier en raison des restrictions prévues à la *Loi sur l'accès aux documents des organismes publics et sur la protection des renseignements personnels* (L.R.Q., chapitre A-2.1).