



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

AVIS

4 novembre 2009

Examen du dossier des spécialités inscrites pour une durée de 5 ans à compter du 1^{er} janvier 2005 (JO du 28 avril 2006)

SINGULAIR 5 mg, comprimé à croquer
B/28 (CIP : 346 128-5)

SINGULAIR 10 mg, comprimé pelliculé
B/28 (CIP : 346 141-1)

Laboratoires MERCK SHARP & DOHME-CHIBRET

Montélukast

Liste I
Code ATC : R03DC03

Date de l'A.M.M. : 20 mars 1998

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

Indications thérapeutiques :

- *SINGULAIR 5 mg et 10 mg*

« SINGULAIR est indiqué en traitement additif chez les patients présentant un asthme persistant léger à modéré insuffisamment contrôlé par corticothérapie inhalée et chez qui les bêta-2 mimétiques à action immédiate et de courte durée administrés « à la demande » n'apportent pas un contrôle clinique suffisant de l'asthme.

SINGULAIR est également indiqué en traitement préventif de l'asthme induit par l'effort. »

- *SINGULAIR 5 mg*

« SINGULAIR peut également être une alternative aux corticoïdes inhalés à faibles doses chez les patients présentant un asthme persistant léger sans antécédent récent de crises d'asthme sévères ayant justifié une corticothérapie orale, et dont l'incapacité à adhérer à un traitement par corticoïdes inhalés est démontrée. »

Posologie : cf. R.C.P.

Données de prescriptions :

Selon les données IMS (cumul mobile annuel mai 2009), SINGULAIR a fait l'objet de 1,266 million de prescription (80% pour SINGULAIR 10 mg et 20% pour SINGULAIR 5 mg). Ces spécialités ont été majoritairement prescrites dans l'asthme (63% des prescriptions de SINGULAIR 5 mg et 80% des prescriptions de SINGULAIR 10 mg).

Réévaluation du Service Médical Rendu :

Le laboratoire a fourni des nouvelles données. Seules ont été prises en compte les données en rapport avec les indications^{1, 2, 3, 4, 5, 6}. 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 compte⁷. 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.

Le service médical rendu par ces spécialités reste important 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.

Conditionnements : ils sont adaptés aux conditions de prescription.

Taux de remboursement : 65%

Direction de l'Evaluation Médicale, Economique et de Santé Publique

¹ J.H. Kim et al. Prolonged effect of montelukast in asthmatic children with exercise-induced bronchoconstriction. *Pediatr Pulmonol.* 2005; 39: 162-168

² S.J. Szeffler et al. Characterization of within-subject responses to fluticasone and montelukast in childhood asthma. *J. Allergy Clin Immunol* 2005; 115: 233-42

³ R.S. Zeiger et al. Response profiles to fluticasone and montelukast in mild-to-moderate persistent childhood asthma. *J. Allergy Clin Immunol* 2006; 117: 45-52

⁴ F.M. Ducharme et al. Long-acting beta2-agonists versus anti-leukotrienes as add-on therapy to inhaled corticosteroids for chronic asthma. *Cochrane Database of Systematic Reviews* 2006, Issue 4. Art. N°: CD003137. DOI: 10.1002/14651858.CD003137.pub3.

⁵ F.M. Ducharme. Addition of anti-leukotriene to inhaled corticosteroids for chronic asthma. *Cochrane Database of Systematic Reviews* 2004, Issue 1. Art. N°: CD003133. DOI: 10.1002/14651858.CD003133.pub2.

⁶ F.M. Ducharme. Anti-leukotriene agents compared to inhaled corticosteroids in the management of recurrent and/or chronic asthma in adults and children. *Cochrane Database of Systematic Reviews* 2004, Issue 1. Art. N°: CD002314. DOI: 10.1002/14651858.CD002314.pub2

⁷ Global Initiative for Asthma (GINA actualisation 2008)