



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

AVIS

13 janvier 2010

Examen du dossier de la spécialité inscrite pour une durée limitée conformément au décret du 27 octobre 1999 (JO du 30 octobre 1999) et à l'arrêté du 6 novembre 2007 (JO du 13 novembre 2007)

RHINOTROPHYL, solution pour pulvérisation nasale
Flacon de 20 ml (CIP : 309 102-6)

Laboratoires JOLLY-JATEL

ténoate d'éthanolamine

Code ATC : R01AX10

Date de l'A.M.M. : 28 février 1961, validée le 6 août 1996

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

1 CARACTERISTIQUES DU MEDICAMENT

1.1. Principe actif

Ténoate d'éthanolamine

1.2. Indications

« Traitement local d'appoint des affections de la muqueuse rhinopharyngée. »

1.3. Posologie

« Adulte : 1 pulvérisation dans chaque narine 4 à 6 fois par jour.

Enfant de plus de 30 mois : 1 pulvérisation dans chaque narine 3 à 4 fois par jour.

Nourrisson : 1 pulvérisation dans chaque narine 2 fois par jour. »

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

Avis de la commission du 23 mars 2000 :

Le service médical rendu par RHINOTROPHYL (RHINO-SULFORGAN) avait été considéré comme faible.

3 MEDICAMENTS COMPARABLES

3.1. Classement ATC (2009)

R : Système respiratoire
R01 : Préparations nasales
R01A : Décongestionnants et autres préparations nasales à usage topique
R01AX : Autres préparations nasales
R01AX10 : Divers

Note : Dans l'AMM l'acide ténoïque est présenté comme antiseptique et décongestionnant.

3.2. Médicaments de même classe pharmaco-thérapeutique

3.2.1. Médicaments de comparaison strictement comparable

RHINOTROPHYL est le seul médicament à visée antiseptique et décongestionnante non vasoconstricteur et non corticoïde indiqué chez le nourrisson, l'enfant et l'adulte dans le traitement local d'appoint des affections de la muqueuse rhinopharyngée.

3.2.2. médicament de comparaison non strictement comparable

Autres spécialités nasales à visée décongestionnante indiquées chez l'enfant et l'adulte :

- vasoconstricteur seul :
ATURGYL (oxymétazoline) à partir de 15 ans

- vasoconstricteur associé à un corticoïde seul :
DETURGYLONE (oxymétazoline et prednisolone) à partir de 15 ans
DERINOX (naphtazoline et prednisolone) à partir de 15 ans
- vasoconstricteur associé à un mucolytique et un antiseptique :
RHINOFLUIMUCIL (tuaminoheptane, acétylcystéine et benzalkonium) chez l'adulte et l'enfant à partir de 30 mois.
- corticoïde seul :
PIVALONE (tixocortol) sans restriction d'âge dans l'AMM.
Les autres spécialités nasales comportant un corticoïde sont indiquées uniquement dans les rhinites allergiques.

Les autres spécialités nasales à visée antiseptique ne sont pas remboursables.

3.3. Médicaments à même visée thérapeutique

Il s'agit des solutions salines pour lavage des fosses nasales (non remboursables), des antalgiques et antipyrétiques, des vasoconstricteurs oraux et des mucolytiques oraux (non remboursables).

4 ACTUALISATION DES DONNEES DISPONIBLES DEPUIS LE PRECEDENT AVIS

4.1. Efficacité

Le laboratoire a fourni à l'appui de sa demande des données pharmacodynamiques sur l'activité mucorégulatrice du ténoate d'éthanolamine et une étude clinique¹ randomisée, en double-aveugle, ayant comparé l'ancienne formulation de RHINOTROPHYL dans laquelle le ténoate d'éthanolamine était associé à la framycétine, à la framycétine seule (SOFRAMYCINE). Les patients inclus (n = 25) dans cette étude étaient des enfants et des adultes atteints de rhinopharyngite purulente ou croûtelleuse. Les faiblesses méthodologiques de cette étude (petits effectifs, critères de jugements multiples sans distinction d'un critère principal de jugement, résultats chiffrés fournis pour un seul critère de jugement) ne permettent pas d'apprécier l'efficacité de cette formulation.

4.2. Tolérance

RHINOTROPHYL ne contient pas de corticoïde ou de vasoconstricteur, il peut être prescrit chez le nourrisson et l'enfant. Le RCP ne mentionne, dans la rubrique effets indésirables, qu'un risque d'irritation nasale.

Les données de pharmacovigilances au cours des 5 dernières années, ce qui correspond à 27 millions d'unités venues, n'ont pas fait apparaître de risque supplémentaire.

4.3. Conclusion

Les données fournies ne permettent pas d'apprécier l'efficacité clinique de RHINOTROPHYL dans les rhinopharyngites aiguës de l'enfant et de l'adulte.

Les effets indésirables de cette spécialité sont limités à un risque d'irritation nasale.

¹ Jost (étude non référencée dans le dossier)

5 DONNEES SUR L'UTILISATION DU MEDICAMENT

Le laboratoire a fourni une analyse des prescriptions de RHINOTROPHYL (source IMS-EPPM hiver 2008/2009).

Durant la période décembre 2008 à février 2009, RHINOTROPHYL a fait l'objet de 3,635 millions de prescriptions dont 90,9 % par le médecin généraliste, 8,6 % par les pédiatres et 0,5 % par les ORL.

RHINOTROPHYL a été majoritairement prescrit chez les moins de 15 ans, ce qui représente 70% des prescriptions soit 2,5 millions. Les prescriptions ont représentés 33,6 % du total des prescriptions chez les enfants de 0 à 29 mois et 27,7 % chez les enfants de 2,5 à 7 ans.

RHINOTROPHYL a été majoritairement prescrit dans les affections des voies aériennes supérieures (56%), la bronchite aiguë ou chronique (12%), l'otite moyenne suppurée (5%) la pharyngite aiguë (5%).

6 CONCLUSIONS DE LA COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

6.1. Réévaluation du service médical rendu

Les affections rhinopharyngées sont fréquentes chez l'enfant. Principalement d'origine virale, elles sont bénignes et se résolvent généralement de façon spontanée. Elles peuvent parfois donner à lieu à des complications par surinfection bactérienne (otite moyenne aiguës purulente, sinusite purulente).

Cette spécialité entre dans le cadre d'un traitement symptomatique.

L'efficacité de cette spécialité est mal démontrée. Le rapport efficacité/sécurité de cette spécialité ne peut être apprécié.

Le traitement de la rhinopharyngite non compliquée² repose sur le lavage des fosses nasales avec un soluté hypertonique ou isotonique, le mouchage du nez et/ou l'aspiration des sécrétions nasales associés à un traitement symptomatique comportant un antipyrétique en cas de fièvre ou un vasoconstricteur par voie nasale (à partir de 15 ans sauf pour le tuaminoheptane). Un traitement antibactérien n'est justifié qu'en cas de complication bactérienne avérée. En conséquence, cette spécialité n'a pas de place dans la stratégie thérapeutique.

Le service médical rendu par RHINOTROPHYL, solution pour pulvérisation nasale est insuffisant pour une prise en charge par la solidarité nationale.

6.2. Recommandations de la commission de la transparence

Avis défavorable au maintien de l'inscription sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux

2 Antibiothérapie par voie générale en pratique courante dans les infections respiratoires hautes de l'adulte et de l'enfant, Afssaps, octobre 2005.