



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

AVIS

16 novembre 2011

Examen du dossier de la spécialité inscrite pour une durée de 5 ans à compter du 03/01/2007 (JO du 28/02/2008).

MIZOLLEN 10 mg, comprimé à libération modifiée

Boîte de 15 (CIP : 363 977-7)

Boîte de 30 (CIP : 363 980-8)

Laboratoire THERABEL LUCIEN PHARMA

Principe actif : mizolastine

Code ATC : R06AX25 (antihistaminique à usage systémique)

Liste I

Date de l'AMM initiale (reconnaissance mutuelle) : 10/06/1997

Rectificatif du 05/05/2010 : modification de l'intitulé de la forme galénique (suppression du terme « pelliculé »)

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

Indications thérapeutiques :

« Traitement symptomatique de la rhinoconjonctivite allergique saisonnière (rhume des foins), de la rhinoconjonctivite allergique perannuelle et de l'urticaire. »

Posologie : cf. RCP.

Données de prescription :

Selon les données IMS (cumul mobile annuel août 2011), MIZOLLEN 10 mg a fait l'objet de 278.000 prescriptions. Cette spécialité a été majoritairement prescrite dans la rhinite allergique et vasomotrice (32 %), en traitement d'un effets indésirable (29 %) et dans l'asthme (10 %).

Analyse des données disponibles :

Le laboratoire n'a pas fourni des nouvelles données d'efficacité cliniques.

Le laboratoire a fourni des nouvelles données de tolérance (PSUR couvrant la période du 01/01/2006 au 31/05/2011).

Aucune modification du RCP concernant les rubriques effets indésirables, mises et garde et précautions d'emploi ou contre-indications n'a été réalisée.

Les données acquises de la science sur la rhinoconjonctivite et l'urticaire et leurs modalités de prise en charge ont également été prises en compte^{1, 2, 3}.

Au total, ces données 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 (6 septembre 2006).

Réévaluation du Service Médical Rendu :

- Traitement symptomatique des rhinoconjonctivites allergiques saisonnières et perannuelles

La rhinoconjonctivite allergique n'est pas une maladie grave, cependant, elle peut évoluer vers une dégradation de la qualité de vie.

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

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

Cette spécialité est un traitement de première intention.

Il existe de nombreuses alternatives médicamenteuses.

Le service médical rendu par MIZOLLEN 10 mg, comprimé à libération modifiée, dans la rhinoconjonctivite allergique **reste modéré**.

- Traitement symptomatique de l'urticaire

L'urticaire aiguë n'est pas une maladie grave ; elle peut évoluer, dans sa forme chronique, vers une dégradation de la qualité de vie.

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

Le rapport efficacité/effet indésirables de cette spécialité est moyen.

Cette spécialité est un traitement de première intention.

Il existe de nombreuses alternatives médicamenteuses.

Le service médical rendu par MIZOLLEN 10 mg, comprimé à libération modifiée, dans l'urticaire **reste modéré**.

La commission attire l'attention sur les nombreuses interactions médicamenteuses de cette spécialité (cf RCP).

Recommandations de la Commission de la transparence :

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

Conditionnements : Ils sont adaptés aux conditions de prescription.

Taux de remboursement : 30 %

Direction de l'évaluation médicale, économique et de santé publique

¹ Van Cauwenberge P et al. Consensus statement on the treatment of allergic rhinitis. European Academy of Allergology and Clinical Immunology. Allergy.2000; 55(2):116-34.

² Bousquet et al. Allergic Rhinitis and its impact on Asthma (ARIA) 2008 Update (in collaboration with the World Health Organization, GA²LEN and AllerGen). Allergy 2008;63(Suppl. 86):8-160.

³ Recommandations issues de la conférence de consensus sur la « Prise en charge de l'urticaire chronique » sous l'égide de la Société française de dermatologie avec la participation de l'ANAES (janvier 2003)