



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Avis

14 décembre 2011

Examen du dossier des spécialités inscrites pour une durée de 5 ans à compter du 30 décembre 2006 (JO du 28 février 2008)

DIMEGAN 0,04%, sirop

B/1 flacon de 125 ml avec cuillère-mesure de 2,5 ml et 5 ml (CIP : 303 192-3)

DIMEGAN 12 mg, gélule

B/10 (CIP : 303 190-0)

Laboratoire DEXO S.A.S.

DCI	Maléate de bromphéniramine
Code ATC (libellé)	R06AB01 (Antihistaminiques à usage systémique, alkylamines substituées)
Conditions de Prescription et de Délivrance	Médicament non soumis à prescription médicale
AMM (procédure) et Rectificatif(s) majeur(s)	DIMEGAN 0,04% sirop : 03 octobre 1973 (validée le 5 décembre 1997), (procédure nationale) DIMEGAN 12 mg, gélule : 23 novembre 1973 (validée le 18 septembre 1997) (procédure nationale)
Motifs de demande/d'examen	Renouvellement de l'inscription sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux Réévaluation du Service Médical Rendu suite à la saisine de la Commission de la transparence du 16 juin 2011 par la Direction de la Sécurité Sociale en vertu de l'article R 163-19/6° du code de la sécurité sociale.

01 Contexte

La Commission de la transparence a été saisie par la Direction de la Sécurité Sociale pour rendre un nouvel avis sur le Service Médical Rendu (SMR) par les spécialités dont le taux de participation de l'assuré a été modifié sur la base d'un SMR faible apprécié par la Commission de la transparence avant le 5 janvier 2010 (décret n°2010-6 du 5 janvier 2010¹).

Par ailleurs, le laboratoire demande le renouvellement de l'inscription sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux

L'AMM de cette spécialité est en cours de révision par l'Afssaps.

02 Indications thérapeutiques (RCP)

« Traitement symptomatique des manifestations allergiques diverses:

- rhinite (saisonnière ou perannuelle),
- conjonctivite,
- urticaire. »

03 Posologie

Cf RCP

04 Données de prescription et/ou d'utilisation

04.1 Données de prescription

Selon les données IMS-EPPM (cumul mobile annuel août 2011) DIMEGAN 12 mg gélules a fait l'objet de 13 000 prescriptions. Le faible nombre de prescriptions ne permet pas l'analyse qualitative des données.

DIMEGAN 0,04% sirop est trop peu prescrit pour figurer dans les panels dont on dispose.

¹http://legifrance.gouv.fr/jopdf/common/jo_pdf.jsp?numJO=0&dateJO=20100106&numTexte=23&pageDebut=00338&pageFin=00338

05 Rappel des évaluations précédentes par la Commission de la transparence

D. Avis du 23 mars 2000 (renouvellement d'inscription)

« L'affection concernée par cette spécialité n'engage pas le pronostic vital du patient, n'entraîne pas de complications graves, ni de handicap, ni de dégradation marquée de la qualité de vie.

Cette spécialité entre dans le cadre d'un traitement symptomatique

Le rapport efficacité/sécurité de cette spécialité dans cette indication est moyen

Cette spécialité est un médicament de deuxième intention

Il existe des alternatives thérapeutiques médicamenteuses ou non médicamenteuses à cette spécialité.

Niveau de service médical rendu pour cette spécialité : faible »

D. Avis du 4 octobre 2006 (renouvellement d'inscription)

« Le service médical rendu par ces spécialités reste faible dans les indications de l'A.M.M. ».

06 Analyse des données disponibles

06.1 Données d'efficacité disponibles

Le laboratoire n'a fourni aucune nouvelle donnée clinique.

Par ailleurs, les données acquises de la science sur les pathologies concernées et leurs modalités de prise en charge ont été prises en compte^{2, 3, 4} :

La recommandation de l'ARIA concernant la rhinite allergique² recommande l'utilisation des antihistaminiques de nouvelle génération préférentiellement aux antihistaminiques de 1^{ère} génération en raison de leur meilleure tolérance.

La recommandation de l'EAACI/GA²LEN/EDF/WAO³ déconseille l'utilisation des antihistaminiques de 1^{ère} génération dans le traitement de routine de l'urticaire chronique excepté lorsque les antihistaminiques non sédatifs ne sont pas disponibles ou dans des situations particulières où ils sont plus efficaces ou mieux tolérés que les antihistaminiques non sédatifs. Leur utilisation chez les nourrissons et les enfants est déconseillée, également en raison de leur moins bonne tolérance par rapport aux antihistaminiques non sédatifs.

La publication du GA²LEN (Global Allergy and Asthma European Network)⁴ met en garde contre les risques liés aux effets indésirables des antihistaminiques de 1^{ère} génération, notamment les risques d'accidents liés à l'effet sédatif, de décès en cas de surdosage notamment chez les nourrissons et les enfants et de troubles cognitifs chez les personnes âgées de plus de 65 ans.

² Brozek J *et al.* Allergic Rhinitis and its Impact on Asthma (ARIA) guidelines 2010 revision. *J Allergy Clin Immunol* 2011 ; 63:S8-160

³ Zuberbier *et al.* EAACI/GA²LEN/EDF/WAO guideline : management of urticaria. *Allergy* 2009; 64: 1427-43

⁴ Church M.K. *et al.* Risk of first-generation H1-antihistamines: a GA²LEN position paper. *Allergy* 2010; 65: 459-466

06.2 Données de tolérance disponibles

- ▶ Le laboratoire a fourni des nouvelles données de tolérance (PSUR couvrant la période du 1^{er} avril 2007 au 31 mars 2011, France uniquement) : aucun événement indésirable n'a été enregistré par le laboratoire.
- ▶ Depuis la dernière évaluation par la Commission, aucune modification des RCP concernant les rubriques effets indésirables, mises en garde et précautions d'emploi ou contre-indications n'a été réalisée.
- ▶ Le profil de tolérance connu de ces spécialités n'est pas modifié.

Au total, ces données ne sont pas susceptibles de modifier les conclusions de l'avis précédent de la Commission de la Transparence du 4 octobre 2006.

07 Réévaluation du Service Médical Rendu

« Traitement symptomatique des manifestations allergiques diverses : rhinite (saisonnière ou perannuelle), conjonctivite, urticaire » :

- Les manifestations allergiques peuvent évoluer vers une dégradation de la qualité de vie.
- Ces spécialités entrent dans le cadre d'un traitement symptomatique
- Le rapport efficacité/effets indésirables de ces spécialités dans cette indication est moyen
- Ces spécialités sont des traitements de seconde intention
- Il existe des alternatives thérapeutiques

Le service médical rendu par ces spécialités reste faible dans les indications de l'AMM, à titre provisoire, dans l'attente des conclusions de leur réévaluation en cours à l'Afssaps

08 Recommandations de la Commission

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, à titre provisoire, dans l'attente des conclusions de la réévaluation en cours à l'Afssaps

- Conditionnements : ils sont adaptés aux conditions de prescription
- Taux de remboursement : 15%

Cet avis est disponible sur le site de la Haute Autorité de santé : <http://www.has-sante.fr>