



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Avis
1^{er} février 2012

Examen du dossier de la spécialité inscrite pour une durée de 5 ans à compter du 31/12/2006 (JO du 03/10/2007)

PAXELADINE 0,2 POUR CENT, sirop

Flacon de 125 ml (CIP : 328 897-0)

Laboratoire IPSEN PHARMA

DCI	Citrate d'oxéladine
Code ATC (libellé)	R05DB09 (antitussif non opiacé)
Conditions de Prescription et de Délivrance	Aucune
AMM (procédure)	20 septembre 1996 (nationale)
Motif de demande/d'examen	<ul style="list-style-type: none">- 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.- Renouvellement d'inscription sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux.

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).

Parallèlement à cette saisine, le laboratoire a demandé le renouvellement d'inscription de PAXELADINE 0,2 POUR CENT, sirop sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux.

02 Indication thérapeutique (RCP)

« Traitement symptomatique des toux non productives gênantes. »

03 Posologie

Cf. RCP

04 Données de prescription et/ou d'utilisation

Selon les données IMS-EPPM (cumul mobile annuel août 2011) PAXELADINE 0,2 POUR CENT, sirop, a fait l'objet de 78.000 prescriptions.

Le faible nombre de prescriptions ne permet pas l'analyse qualitative des données.

05 Rappel des évaluations précédentes par la Commission de la transparence

► Avis du 23 mars 2000 (réévaluation du service médical rendu)

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 modeste.

Cette spécialité est un médicament d'appoint.

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

Le niveau de service médical rendu par cette spécialité est faible.

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

► Avis du 4 octobre 2006 (renouvellement d'inscription)

Le laboratoire n'a fourni aucune donnée susceptible de modifier le service médical rendu par rapport à celui mentionné dans le précédent avis de la Commission de la transparence.

Les données acquises de la science sur les pathologies concernées et leurs modalités de prise en charge ont été prise en compte. Elles ne sont pas susceptibles de modifier le service médical rendu par rapport à celui mentionné dans le précédent avis de la Commission de la transparence.

Le service médical rendu par cette spécialité reste faible dans les indications de l'AMM.

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.

06 Analyse des données disponibles

06.1 Données cliniques/d'efficacité disponibles

Le laboratoire n'a fourni aucune nouvelle donnée clinique d'efficacité.

Les données acquises de la science sur la toux et ses modalités de prise en charge ont été prises en compte.

06.2 Données de tolérance disponibles

► Le laboratoire a fourni des nouvelles données de tolérance (PSUR couvrant la période du 01/04/2006 au 30/06/2008 et du 01/07/2008 au 31/12/2010).

► Depuis la dernière évaluation par la Commission, des modifications de RCP ont été réalisées :

Rubrique « Mises en gardes et précautions d'emploi » :

Dans les précautions d'emploi, ajout de :

« Ce médicament contient du « parahydroxybenzoate » et peut provoquer des réactions allergiques (éventuellement retardée).

Ce médicament contient un agent colorant azoïque (E110) et peut provoquer des réactions allergiques.

Ce médicament contient du saccharose. Son utilisation est déconseillée chez les patients présentant une intolérance au fructose, un syndrome de malabsorption du glucose et du galactose ou un déficit en sucrase/isomaltase. »

Rubrique « Effets indésirables » :

Ajout de : « Des réactions d'hypersensibilité ont parfois été rapportées (urticaire, éruption cutanée, angioedème). »

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

La toux non productive gênante ne présente aucun caractère de gravité.
Cette spécialité entre dans le cadre d'un traitement symptomatique.
Le rapport efficacité/effets indésirables de cette spécialité dans cette indication est modeste.
Cette spécialité est un médicament d'appoint.
Il existe des alternatives thérapeutiques médicamenteuses ou non médicamenteuses à cette spécialité.

Le service médical rendu par PAXELADINE 0,2 POUR CENT, sirop, reste faible dans l'indication de l'AMM.

08 Recommandations de la Commission

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

- Conditionnement : il est adapté 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>