



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

AVIS

20 juin 2012

Examen du dossier de la spécialité inscrite pour une durée de 5 ans à compter du 7 août 2007 (JO du 30/01/2009)

FLIXONASE 50 µg/dose, suspension nasale en flacon pulvérisateur avec pompe doseuse
Flacon de 120 doses (CIP : 374 128-6)

Laboratoire GLAXOSMITHKLINE

propionate de fluticasone
Liste I

Code ATC : R01AD08 (corticoïde décongestionnant des voies nasales)

Date de l'AMM (procédure nationale) : 28/10/1992

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

Indications thérapeutiques :

« Rhinite allergique saisonnière de l'adulte et de l'enfant de plus de 4 ans.
Rhinite allergique per annuelle de l'adulte et de l'enfant de plus de 12 ans.
Traitement symptomatique de la polypose nasosinusienne de l'adulte. »

Posologie : cf. R.C.P.

Données de prescriptions :

Selon les données IMS-EPPM (cumul mobile annuel novembre 2011) cette spécialité a fait l'objet de 89 000 prescriptions. Le faible nombre de prescriptions ne permet pas l'analyse qualitative des données.

Actualisation des données disponibles depuis le précédent avis :

Le laboratoire a fourni des nouvelles données d'efficacité¹ et de tolérance.² Ces données n'ont pas donné lieu à la modification du RCP.

Les données acquises de la science sur les pathologies et leurs modalités de prise en charge ont également été prises en compte.

¹ Ratner P.H et al. Combinaison therapy with azelastine hydrochloride nasal spray and fluticasone propionate nasal spray in the treatment of patients with seasonal allergic rhinitis. Ann Allergy Asthma immunol. 2008 ; 100 : 74-81.

² PSUR couvrant les périodes du 01/03/2006 au 28/02/2011.

Au total, aucune donnée nouvelle n'est susceptible de modifier l'évaluation du service médical rendu par rapport à l'avis précédent de la Commission de la transparence du 9 mai 2007

Réévaluation du Service Médical Rendu :

Rhinite allergique :

La rhinite allergique n'est pas une maladie grave mais 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 médicament de première intention.

Il existe des alternatives médicamenteuses.

Le service médical rendu par FLIXONASE µg/dose, suspension nasale **reste modéré** dans cette indication.

Polypose nasosinusienne :

La polypose nasosinusienne est une affection inflammatoire chronique caractérisée par la croissance de polypes (excroissances muqueuses pseudotumorales bénignes à caractéristiques histopathologiques non spécifiques) qui peuvent être responsables d'une obstruction nasale pouvant altérer progressivement la qualité de vie.

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

Dans une étude, après 1 mois de traitement, une différence significative a été observée sur la variation du débit de pointe inspiratoire nasale (DPIN) par rapport à l'état initial, en faveur de la fluticasone (différence : 27 L/min). Cette différence s'est maintenue au cours du 2^{ème} mois de traitement. Les effets indésirables sont principalement locaux mais le risque d'effets systémiques d'un corticoïde administré par voie nasale n'est pas exclu.

Le rapport efficacité/effets indésirables est moyen.

Il existe une alternative thérapeutique au sein de la même classe pharmacothérapeutique.

Il s'agit d'un traitement de première intention auquel peut être associée la corticothérapie orale en cures courtes. Le traitement chirurgical est une alternative thérapeutique en cas d'échec de la corticothérapie bien conduite ou de contre-indication à celle-ci.

Le service médical rendu par FLIXONASE 50 µg/dose **reste modéré** dans cette indication.

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.

Conditionnement : Il est adapté aux conditions de prescription.

Taux de remboursement : 30 %