



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

AVIS

18 juillet 2012

Examen du dossier de la spécialité inscrite pour une durée de 5 ans à compter du 13 octobre 2007 (JO du 13 mars 2009).

NASONEX 50 microgrammes/dose, suspension pour pulvérisation nasale
Flacon de 120 doses (CIP : 343 012-6)

Laboratoire MSD FRANCE

furoate de mométasone monohydratée

Code ATC : R01AD09 (corticoïde nasal)

Liste I

Date de l'AMM initiale : 19 février 1997 (procédure nationale)

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

Indications thérapeutiques :

- « Rhinite allergique, saisonnière ou per annuelle, de l'adulte et de l'enfant de plus de 3 ans.
- Traitement symptomatique de la polypose nasosinusienne de l'adulte. »

Posologie : cf. RCP.

Données de prescription :

Selon des données IMS (cumule mobile annuel février 2012), NASONEX a fait l'objet de 1,7 million de prescription. Cette spécialité a été majoritairement prescrite dans la rhinite allergique et vasomotrice (31 %), la rhinopharyngite aiguë (13 %), les manifestations allergiques classées comme effet indésirable (13 %) et dans la rhinite ou rhinopharyngite chronique (7 %).

Réévaluation du Service Médical Rendu :

Le laboratoire a fourni des nouvelles données d'efficacité dans la rhinite allergique :

- une analyse rétrospective de données poolées¹ et une méta-analyse d'études cliniques² ayant évalué l'efficacité du furoate de mométasone en pulvérisation nasale sur les symptômes oculaires de la rhinite allergique,
- une méta-analyse³ d'études cliniques ayant évalué l'efficacité (symptômes nasaux principalement) et la tolérance du furoate de mométasone en pulvérisation nasale dans le traitement symptomatique de la rhinite allergique,
- une étude randomisée en double aveugle⁴ ayant comparé l'efficacité et la tolérance du furoate de mométasone en pulvérisation nasale à celle d'un placebo chez des patients de plus de 12 ans présentant une rhinite allergique saisonnière,
- une étude randomisée en double aveugle⁵ (comprenant une phase d'extension en ouvert) ayant comparé l'efficacité et la tolérance du furoate de mométasone en pulvérisation nasale à celle d'un placebo chez des enfants (3-11 ans) présentant une rhinite allergique perannuelle.

Ces données confirment l'efficacité du furoate de mométasone par rapport au placebo dans le traitement des symptômes de la rhinite allergique.

Aucune donnée n'a été fournie dans la polypose nasosinusienne.

Des données actualisées de pharmacovigilance⁶ sont disponibles. Elles n'ont pas conduit à la modification du RCP.

Les données acquises de la science sur la rhinite allergique et la polypose nasosinusienne et leurs modalités de prise en charge ont été prises en compte^{7,8}.

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 du 9 mai 2007.

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.

Son rapport efficacité / effets indésirables est moyen.

Cette spécialité est un médicament de première intention.

Il existe des alternatives médicamenteuses.

Le service médical rendu par NASONEX 50 µg/dose, suspension pour pulvérisation nasale, reste modéré dans cette indication.

¹ Bielory L, Chun, Y, Bielory BP et al. Impact of mometasone furoate nasal spray on individual ocular symptoms of allergic rhinitis: a meta-analysis. *Allergy*. 2011; 66: 686–693.

² Bielory L. Ocular symptom reduction in patients with seasonal allergic rhinitis treated with the intranasal corticosteroid mometasone furoate. *Ann Allergy Asthma Immunol*. 2008;100(3):272-9.

³ Penagos M, Compalati E, Tarantini F et al. Efficacy of mometasone furoate nasal spray in the treatment of allergic rhinitis. Meta-analysis of randomized, double-blind, placebo-controlled, clinical trials. *Allergy*. 2008;63(10):1280-91.

⁴ Prenner BM, Lanier BQ, Bernstein DI et al. Mometasone furoate nasal spray reduces the ocular symptoms of seasonal allergic rhinitis. *J Allergy Clin Immunol*. 2010;125(6):1247-1253.e5.

⁵ Baena-Cagnani CE, Patel P. Efficacy and long-term safety of mometasone furoate nasal spray in children with perennial allergic rhinitis. *Curr Med Res Opin*. 2010 ;26(9):2047-55.

⁶ Données de pharmacovigilance couvrant la période du 23 mai 2006 au 22 mai 2011

⁷ Braun J.J, Devillier P, Wallaert, B. et al. Recommandation pour le diagnostic et la prise en charge de la rhinite allergique (épidémiologie et pathophysiologie exclues) – Texte long. *Revue des Maladies Respiratoires* 2010; 27:S79-S105.

⁸ Fokkens W, Lund V, Mullol J et al. European Position Paper on Rhinosinusitis and Nasal Polyps 2007. *Rhinology* 45 ; suppl. 20 :1-139.

Polypose nasosinusienne de l'adulte :

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.

Son rapport efficacité/effets indésirable est moyen.

Il existe des alternatives thérapeutiques.

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

Le service médical rendu par NASONEX 50 µg/dose, suspension pour pulvérisation nasale, 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 %