



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

## COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Avis

14 décembre 2011

Examen du dossier de la spécialité inscrite pour une durée de 5 ans à compter du 31/12/2006 (JO du 22/04/2008)

### **PHENERGAN 25 mg, comprimé enrobé**

B/20 (CIP : 308 228-6)

#### **Laboratoire DB PHARMA SA**

<b>DCI</b>	Prométhazine
<b>Code ATC (libellé)</b>	R06AD02 (Antihistaminiques à usage systémique, dérivés de la phénothiazine)
<b>Conditions de Prescription et de Délivrance</b>	Médicament non soumis à prescription médicale
<b>AMM (procédure) et Rectificatif(s) majeur(s)</b>	2 juillet 1973 (validée le 21/11/1997) (procédure nationale)
<b>Motifs de demande/d'examen</b>	<b>Renouvellement de l'inscription sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux</b> <b>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.</b>

## 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 2010<sup>1</sup>).

Par ailleurs le laboratoire demande le renouvellement de l'inscription sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux dans les indications « insomnies occasionnelles et insomnies transitoires ».

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.

Insomnies occasionnelles,  
Insomnies transitoires. »

## 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) PHENERGAN 25 mg a fait l'objet de 1 000 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 4 octobre 2006 (renouvellement d'inscription)

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

---

<sup>1</sup>[http://legifrance.gouv.fr/jopdf/common/jo\\_pdf.jsp?numJO=0&dateJO=20100106&numTexte=23&pageDebut=00338&pageFin=00338](http://legifrance.gouv.fr/jopdf/common/jo_pdf.jsp?numJO=0&dateJO=20100106&numTexte=23&pageDebut=00338&pageFin=00338)

## 06 Analyse des données disponibles

### 06.1 Nouvelles données cliniques disponibles

Le laboratoire n'a fourni aucune nouvelle donnée clinique.

Les données acquises de la science sur les pathologies concernées et leurs modalités de prise en charge ont également été prises en compte<sup>2,3,4,5</sup> :

La recommandation de la SFTG-HAS<sup>2</sup> précise que la prométhazine figure parmi les antihistaminiques H1 ayant l'indication « insomnie » qui peuvent être utilisés chez l'adulte, mais sont à déconseiller chez le sujet âgé (effets atropiniques non négligeables).

La recommandation de l'ARIA concernant la rhinite allergique<sup>3</sup> recommande l'utilisation des antihistaminiques de nouvelle génération préférentiellement aux antihistaminiques de 1<sup>ère</sup> génération en raison de leur meilleure tolérance.

La recommandation de l'EAACI/GA<sup>2</sup>LEN/EDF/WAO<sup>4</sup> déconseille l'utilisation des antihistaminiques de 1<sup>ère</sup> 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 GA<sup>2</sup>LEN (Global Allergy and Asthma European Network)<sup>5</sup> met en garde contre les risques liés aux effets indésirables des antihistaminiques de 1<sup>ère</sup> 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.

### 06.2 Nouvelles données de tolérance disponibles

► Le laboratoire a fourni des nouvelles données de tolérance : PSUR couvrant la période du 9 mars 2007 au 30 avril 2010.

Ce rapport concerne la spécialité PHENERGAN 25 mg comprimé enrobé ainsi qu'une solution injectable, un sirop et une crème, pour une population totale exposée estimée à 1 659 467 personnes.

► Depuis la dernière évaluation par la Commission, aucune modification du RCP concernant les rubriques effets indésirables, mises et garde et précautions d'emploi ou contre-indications n'a été réalisée.

Ces données ne sont pas de nature à modifier le profil de tolérance connu pour cette spécialité.

**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**

<sup>2</sup> Prise en charge du patient adulte se plaignant d'insomnie en médecine générale, SFTG-HAS, recommandation pour la pratique clinique - 2006

<sup>3</sup> Brozek J *et al.* Allergic Rhinitis and its Impact on Asthma (ARIA) guidelines : 2010. J. Allergy Clin. Immunol. ; 63:S8-160

<sup>4</sup> Zuberbier *et al.* EAACI/GA<sup>2</sup>LEN/EDF/WAO guideline : management of urticaria. Allergy.2009; 64: 1427-43

<sup>5</sup> Church M.K. *et al.* Risk of first-generation H1-antihistamines: a GA<sup>2</sup>LEN position paper. Allergy. 2010; 65: 459-466

## 07 Réévaluation du Service Médical Rendu

---

### **« Traitement symptomatique des manifestations allergiques diverses:**

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

*Note : Le laboratoire demande un SMR insuffisant et ne sollicite pas le renouvellement de l'inscription dans cette indication, en raison de la réévaluation du rapport bénéfice/risque en cours à l'Afssaps. Le laboratoire a proposé à la commission d'AMM de renoncer à cette indication.*

- ▮ Les manifestations allergiques peuvent 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 dans cette indication est moyen
- ▮ Cette spécialité est un traitement de seconde intention
- ▮ Il existe des alternatives thérapeutiques

**Le service médical rendu par cette spécialité reste faible dans cette indication, à titre provisoire, dans l'attente des conclusions de sa réévaluation en cours à l'Afssaps**

### **« Insomnies occasionnelles, Insomnies transitoires. » :**

- ▮ Les troubles de l'endormissement n'entraînent, en règle générale, ni complications graves ni handicap mais peuvent, en cas de caractère persistant, entraîner une dégradation parfois marquée de la qualité de vie.
- ▮ Cette spécialité entre dans le cadre d'un traitement symptomatique.
- ▮ Etant donné le risque de survenue d'effets indésirables potentiellement graves (notamment effets anticholinergiques périphériques, effets neurologiques extrapyramidaux et psychocognitifs), le rapport efficacité/effets indésirables est moyen dans ces indications.
- ▮ Cette spécialité est un médicament de deuxième intention après échec des mesures comportementales et des autres traitements médicamenteux disponibles ou dans des cas particuliers (notamment en cas de pharmacodépendance avec les benzodiazépines ou de contre-indication de celles-ci).
- ▮ Il existe des alternatives thérapeutiques.

**Le service médical rendu par cette spécialité reste faible dans ces indications, à titre provisoire, dans l'attente des conclusions de la 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.**

- ▮ 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>**