



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Avis

30 novembre 2011

ZADITEN L.P. 2 mg, comprimé pelliculé à libération prolongée

B/30 comprimés (CIP : 336 921-4)

ZADITEN 1 mg, gélule

B/60 gélules (CIP : 323 035-0)

flacon de 60 gélules (CIP : 351 585-1)

ZADITEN 1 mg/5 ml, solution buvable

flacon avec cuillère-mesure (CIP : 324 489-5)

Laboratoire SIGMA TAU FRANCE

| | |
|---|--|
| DCI | kétotifène |
| Code ATC | R06AX(AUTRES ANTIHISTAMINIQUES A USAGE SYSTEMIQUE) |
| Conditions de Prescription et de Délivrance | Liste II |
| AMM (procédure) et Rectificatif(s) majeur(s) | ZADITEN 1 mg, gélule : 26 juillet 1979 ZADITEN 1 mg/5 ml, solution buvable : 6 avril 1981 ZADITEN L.P. 2 mg, comprimé pelliculé à libération prolongée : 24 décembre 1993 (procédure nationale) 24 mai 2007 (modification de l'indication) |
| Motif d'examen | 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).

02 Indication thérapeutique (RCP)

« Traitement symptomatique de la rhino-conjonctivite allergique. »

03 Posologie

Cf. RCP

04 Données de prescription

Selon les données IMS-EPPM (cumul mobile annuel Aout 2011) ZADITEN a fait l'objet de 67 000 prescriptions. Le faible nombre de prescription ne permet pas l'analyse qualitative des données.

¹ http://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

► Avis du 5 décembre 2007 (examen de la modification du libellé d'indication)

« La rhino-conjonctivite allergique n'est pas grave mais elle peut évoluer vers une dégradation de la qualité de vie.

Ces spécialités entrent dans le cadre d'un traitement symptomatique.

Le rapport efficacité/effets indésirables est faible.

Ces spécialités sont des traitements de première intention.

Il existe des alternatives thérapeutiques.

Le service médical rendu par les spécialités ZADITEN 1 mg gélule, ZADITEN 1 mg/5 ml, solution buvable et ZADITEN L.P. 2 mg, comprimé pelliculé à libération prolongée est faible.»

06 Analyse des données disponibles

06.1 Nouvelles données cliniques d'efficacité disponibles

Le laboratoire n'a fourni aucune nouvelle donnée clinique d'efficacité dans l'indication de l'AMM.

Par ailleurs, les données acquises de la science sur la pathologie concernée et ses modalités de prise en charge ont également été prises en compte^{2, 3}.

06.2 Nouvelles données de tolérance disponibles

► Le laboratoire a fourni des nouvelles données de tolérance (rapport périodique de pharmacovigilance couvrant la période du 31/10/2008 au 31/08/2010).

► 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 de cet antihistaminique qui peut en particulier entraîner somnolence ou excitation/insomnies, troubles digestifs.

Au total, ces données ne sont pas susceptibles de modifier les conclusions de l'avis précédent de la Commission de la Transparence du 5 décembre 2007

² Brozek JL et al. Allergic Rhinitis and its Impact on Asthma (ARIA) guidelines: 2010 Revision. J Allergy Clin Immunol. 2010 ; 126 :466-76

³ Braun JJ et al. Recommandations pour le diagnostic et la prise en charge de la rhinite allergique (épidémiologie et physiopathologie exclues) – Texte long. Rev Mal Respir 2010 ; 27 : S79-S105

07 Réévaluation du Service Médical Rendu

« Traitement symptomatique de la rhino-conjonctivite allergique » :

Les rhinites et les conjonctivites allergiques représentent des affections fréquentes qui peuvent dégrader la qualité de vie par les perturbations qu'elles entraînent.

Ces spécialités entrent dans le cadre d'un traitement symptomatique.

Le rapport efficacité/effets indésirables est faible.

Dans la rhinite allergique, les antihistaminiques oraux représentent un traitement de première intention ou de deuxième intention selon le niveau de gravité. Dans la conjonctivite allergique, ils sont employés lorsque celle-ci est associée à une rhinite.

Il existe des alternatives thérapeutiques (antihistaminiques de deuxième génération, corticoïdes locaux).

Le service médical rendu par les spécialités ZADITEN 1 mg gélule, ZADITEN 1 mg/5 ml, solution buvable et ZADITEN L.P. 2 mg, comprimé pelliculé à libération prolongée reste faible.

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.

- 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>