



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

AVIS

15 février 2012

Examen du dossier de la spécialité inscrite pour une durée de 5 ans à compter du 05 mai 2007 (JO du 4 avril 2008).

AERIUS 5 mg, comprimé pelliculé

B/15 (CIP: 356 557-6)

B/30 (CIP: 356 560-7)

Laboratoire MSD France

desloratadine

Code ATC : R06AX27 (antihistaminiques anti-H1)

Liste II

Date de l'AMM : 15 janvier 2001 (procédure centralisée)

Dernier rectificatif : 31 mars 2008 (modification des rubriques « indication » et « posologie et mode d'administration »).

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

Renouvellement conjoint :

AERIUS 0,5 mg/ml, solution buvable

Flacon de 150 ml + seringue graduée (CIP: 380 984-8)

Date de l'AMM : 23 avril 2007 (procédure centralisée)

Indications thérapeutiques :

« AERIUS est indiqué pour le traitement symptomatique de :

- la rhinite allergique
- l'urticaire. »

Posologie : cf. R.C.P.

Données de prescriptions : selon les données IMS-EPPM (CMA novembre 2011), il a été observé 4 335 000 prescriptions d'AERIUS (76,9% d'AERIUS comprimés et 18,8% d'AERIUS solution buvable). La posologie majoritairement observée de 1 prise/jour pour AERIUS comprimé est conforme au RCP. AERIUS a été majoritairement prescrit dans la prise en charge d'effets indésirables (25,7%), des rhinites allergiques et vasomotrices (17,8%) et de l'asthme (7,9%).

Actualisation des données disponibles depuis les précédents avis du 29 novembre 2006 et du 5 décembre 2007.

▪ Efficacité

Le laboratoire a fourni de nouvelles données d'efficacité dans la prise en charge de la rhinite allergique^{1,2,3,4,5,6} et de l'urticaire^{7,8,9,10,11,12}. Seules ont été prises en compte celles pertinentes, en rapport avec les indications et réalisées aux posologies recommandées. Ces données ne sont pas susceptibles de modifier les conclusions des avis précédents de la Commission de la transparence.

▪ Tolérance

Le laboratoire a fourni des données de tolérance résultant d'études spécifiques^{13,14} et les PSUR couvrant la période du 16 juillet 2009 au 15 juillet 2011. Aucune modification du RCP concernant les rubriques effets indésirables, mises et garde et précautions d'emploi ou contre-indications n'a été réalisée.

Les données acquises de la science sur la rhinite allergique et l'urticaire et leurs modalités de prise en charge ont également été prises en compte^{15,16,17,18,19}. Au total, ces données ne sont pas susceptibles de modifier l'évaluation du service médical rendu par rapport aux avis précédents de la Commission de la transparence.

Réévaluation du Service Médical Rendu :

▪ Traitement symptomatique de la rhinite allergique

-
- ¹ Bousquet J, Bachert C, Canonica GW, Mullol J, Van Cauwenberge P, Bindslev Jensen C. *et al.* The ACCEPT-1 study group. Efficacy of desloratadine in intermittent allergic rhinitis: a GA2LEN study. *Allergy* 2009;64(10):1516-23
- ² Bousquet J, Bachert C, Canonica GW, Mullol J, Cauwenberge PV, Jensen CB *et al.* Efficacy of desloratadine in persistent allergic rhinitis - A GA2LEN study. *International Archives of Allergy and Immunology* 2010; 153(4):395-402
- ³ Holmberg K., Tonnel AB., Dreyfus I, Olsson P, Cougnard J, Mesbah K *et al.* Desloratadine relieves nasal congestion and improves quality-of-life in persistent allergic rhinitis. *Allergy: European Journal of Allergy and Clinical Immunology* 2009;64(11):1663-70
- ⁴ Demoly P., Dreyfus I., Dhivert-Donnadieu H., Mesbah K. Desloratadine for the treatment of cypress pollen-induced allergic rhinitis. *Annals of Allergy, Asthma and Immunology* 2009; 103(3):260-6
- ⁵ Pradaliere A, Neukirch C, Dreyfus I, Devillier P. Desloratadine improves quality of life and symptom severity in patients with allergic rhinitis. *Allergy: European Journal of Allergy and Clinical Immunology* 2007;62(11):1331-4
- ⁶ Canonica GW, Tarantini F, Compalati E, Penagos M. Efficacy of desloratadine in the treatment of allergic rhinitis: A meta-analysis of randomized, double-blind, controlled trials. *Allergy: European Journal of Allergy and Clinical Immunology* 2007;62(4):359-66
- ⁷ Potter PC, Kapp A, Maurer M, Guillet G, Jian AM, Hauptmann P, Finlay AY. Comparison of the efficacy of levocetirizine 5 mg and desloratadine 5 mg in chronic idiopathic urticaria patients. *Allergy: European Journal of Allergy and Clinical Immunology* 2009;64(4):596-604
- ⁸ Ortonne J-P, Grob J-J, Auquier P, Dreyfus I. Efficacy and safety of desloratadine in adults with chronic idiopathic urticaria: A randomized, double-blind, placebo-controlled, multicenter trial. *American Journal of Clinical Dermatology* 2007;8(1):37-42
- ⁹ Grob J-J, Auquier P, Dreyfus I, Ortonne JP. Quality of life in adults with chronic idiopathic urticaria receiving desloratadine: A randomized, double-blind, multicentre, placebo-controlled study. *Journal of the European Academy of Dermatology and Venereology* 2008;22(1):87-93
- ¹⁰ Grob J-J, Auquier P, Dreyfus I, Ortonne J-P. How to prescribe antihistamines for chronic idiopathic urticaria: Desloratadine daily vs PRN and quality of life. *Allergy: European Journal of Allergy and Clinical Immunology* 2009;64(4):605-12
- ¹¹ Augustin M, Ehrle S. Safety and efficacy of desloratadine in chronic idiopathic urticaria in clinical practice: An observational study of 9246 patients. *Journal of the European Academy of Dermatology and Venereology* 2009; 23(3):292-9
- ¹² Kim H, Lynde C. Impact of desloratadine on symptoms and quality of life in subjects with chronic idiopathic urticaria: A multicenter, practice-based study. *Archives of Drug Information* 2008;1(2):63-9
- ¹³ Layton D, Wilton L, Boshier A, Cornelius V, Harris S, Shakir SAW. Comparison of the risk of drowsiness and sedation between levocetirizine and desloratadine: A prescription-event monitoring study in England. *Drug Safety* 2006;29(10):897-909
- ¹⁴ Layton D, Wilton L, Shakir SAW. Examining the tolerability of the non-sedating antihistamine desloratadine: A prescription-event monitoring study in England. *Drug Safety* 2009;32(2):169-79
- ¹⁵ Braun JJ, Devillier P, Wallaert B, Rancé F, Jankowski R, Acquaviva JL *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
- ¹⁶ Van Cauwenberge P *et al.* Consensus statement on the treatment of allergic rhinitis. *European Academy of Allergology and Clinical Immunology*. 2000; 55(2):116-34
- ¹⁷ Société Française d'Oto-Rhino-Laryngologie et de Chirurgie de la Face et du Cou. Recommandation pour la pratique clinique « Prise en charge des rhinites chroniques » 2005. <http://www.orfrance.org/article.php?id=20>
- ¹⁸ Brozek JL, Bousquet J, Baena-Cagnani CE, Bonini S, Canonica GW, Casale TB *et al.* Allergic Rhinitis and its impact on Asthma (ARIA) guidelines: 2010 Revision. *J Allergy Clin Immunol*. 2010 Sep;126(3):466-76.
- ¹⁹ Zuberbier T, Asero R, Bindslev-Jensen C, Walter Canonica G, Church MK, Giménez-Arnau AM. EAACI/GA(2)LEN/EDF/WAO guideline: management of urticaria. *Allergy* 2009 Oct;64(10):1427-43.

La rhinite allergique est une maladie fréquente et bénigne qui peut cependant évoluer, dans sa forme chronique, vers une dégradation de la qualité de vie.
Ces spécialités entrent dans le cadre d'un traitement symptomatique.
Le rapport efficacité/effets indésirables de ces spécialités est moyen.
Ces spécialités sont des traitements de première intention.
Il existe de nombreuses alternatives médicamenteuses.

Le service médical rendu par ces spécialités dans la rhinite allergique **reste modéré**.

- Traitement symptomatique de l'urticaire

L'urticaire aiguë est une maladie fréquente et bénigne qui peut cependant évoluer, dans sa forme chronique, vers une dégradation de la qualité de vie.
Ces spécialités entrent dans le cadre d'un traitement symptomatique.
Le rapport efficacité/effet indésirables de ces spécialités est moyen.
Ces spécialités sont des traitements de première intention.
Il existe de nombreuses alternatives médicamenteuses.

Le service médical rendu par ces spécialités dans l'urticaire **reste modéré**.

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.

Conditionnements : Ils sont adaptés aux conditions de prescription.

Taux de remboursement : 30%