



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

AVIS

4 juillet 2012

Examen du dossier des spécialités inscrites pour une durée de 5 ans à compter du 30 juin 2007 (JO du 04/11/2008)

TELFAST 120 mg, comprimé pelliculé sous plaquette thermoformée B/15 (CIP : 345 449-2)

TELFAST 180 mg, comprimé pelliculé sous plaquette thermoformée B/15 (CIP : 345 454-6)

Laboratoires SANOFI AVENTIS FRANCE

fexofénadine chlorhydrate

Code ATC : R06AX26 (autres antihistaminiques à usage systémique)
Liste II

Date de l'AMM (procédure nationale) : 05/11/1997

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

Indications thérapeutiques :

TELFAST 120 mg :

« Traitement symptomatique de la rhinite allergique saisonnière chez l'adulte et l'enfant de plus de 12 ans. »

TELFAST 180 mg :

« Traitement symptomatique du prurit au cours de l'urticaire chronique chez l'adulte et l'enfant de plus de 12 ans. »

Posologie : cf. R.C.P.

Données de prescriptions :

Selon les données IMS-EPPM (cumul mobile annuel novembre 2011) ces spécialités ont fait l'objet de 219.000 prescriptions (47.000 pour TELFAST 120 mg et 172.000 pour TELFAST 180 mg).

TELFAST 120 mg été majoritairement prescrit dans le traitement d'effets indésirables (29 %), le traitement de la toxicité lié au contact avec un animal venimeux (7 %), les rhinites allergiques et vasomotrices (30 %).

TELFAST 180 mg a été majoritairement prescrit dans les manifestations d'allergie cutanée (urticaire, prurit, allergie de contact : 29 %), le traitement d'effets indésirables (16 %), d'autres dermatites (13,4 %) et la rhinite allergique et vasomotrice (11 %).

Actualisation des données disponibles depuis le précédent avis :

Le laboratoire a fourni des nouvelles données d'efficacité^{1,2,3,4,5,6} et de tolérance⁷. Les données acquises de la science sur la rhinite allergique et l'urticaire chronique et leurs modalités de prise en charge ont également été prises en compte.

Au total, ces données ne sont pas susceptibles de modifier l'évaluation du service médical rendu par rapport à l'avis précédent de la Commission de la transparence du 28 février 2007.

Réévaluation du Service Médical Rendu :

Rhinite allergique : TELFAST 120 mg

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 est moyen.

Cette spécialité est un traitement de première intention.

Il existe de nombreuses alternatives médicamenteuses.

Le service médical rendu par TELFAST 120 mg, comprimé pelliculé, **reste modéré** dans cette indication.

Urticaire chronique idiopathique : TELFAST 180 mg

L'urticaire aiguë n'est pas une maladie grave ; elle peut évoluer, dans sa forme chronique, vers une dégradation de la qualité de vie.

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

Le rapport efficacité/effet indésirables est moyen.

Cette spécialité est un traitement de première intention.

Il existe de nombreuses alternatives médicamenteuses.

Le service médical rendu par TELFAST 180 mg, comprimé pelliculé, **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.

Conditionnements : Ils sont adaptés aux conditions de prescription.

Taux de remboursement : 30 %

Direction de l'Evaluation Médicale, Economique et de Santé Publique

¹Compalati E et al. Systematic Review on the efficacy of Fexofenadine in Seasonal Allergic Rhinitis: A Meta-analysis of Randomized, Double-blind, Placebo-controlled Clinical Trials. *Int Arch Allergy Immunol* ; 156:1-15 ; 2011.

² Andrews C et al. Fluticasone fuorate nasal spray is more effective than fexofenadine for nighttime symptoms of seasonal allergy. *Allergy Asthma Proc* 30:128-138, 2009.

³ Cingi C et al. Efficacy of leukotriene Antagonists as Concomitant Therapy in Allergic Rhinitis. *The Laryngoscope*, 120:1718-1723, 2010

⁴ Dos Santos et al. Suppression of histamine and allergen-induced skin reactions : comparison of first and second-generation antihistamines. *Ann Allergy Asthma Immunol*. 102:495-499, 2009

⁵ Horak et al. The effects of bilastine compared with cetirizine, fexofenadine and placebo allergen-induced nasal and ocular symptoms in patients exposed to aeroallergen in the Vienna Challenge Chamber. *Inflamm Res*. 59:391-398 ; 2010

⁶ Meltzer EO, and Gillman SA. Efficacy of fexofenadine versus desloratadine in suppressing histamine-induced wheal and flare *Allergy Asthma Proc* 28:67-73, 2007.

⁷ PSUR couvrant la période du 12 mars 2006 au 11 mars 2010.