

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Avis

17 octobre 2012

KESTIN 10 mg, comprimé pelliculé

B/15 (CIP : 34009 340 353 7-1)

B/30 (CIP : 34009 340 356 6-1)

KESTINLYO 10 mg, lyophilisat oral

B/30 (CIP : 34009 367 591 6-9)

Laboratoire ALMIRALL SAS

DCI	ébastine
Code ATC (année)	R06AX22 (autres antihistaminiques à usage systémique)
Motif de l'examen	Renouvellement de l'inscription
Liste(s) concernée(s)	Sécurité Sociale (CSS L.162-17)
Indication(s) concernée(s)	« Traitement symptomatique de : · la rhinite allergique saisonnière et perannuelle, · l'urticaire. »

01 INFORMATIONS ADMINISTRATIVES ET REGLEMENTAIRES

AMM	Date de l'AMM initiale (procédure nationale) : KESTIN 10 mg, comprimé pelliculé : 01/02/1996 KESTINLYO 10 mg, lyophilisat oral : 22/12/2004	
Conditions de prescription et de délivrance / statut particulier	Liste II	
Classement ATC	2012	
	R	Système respiratoire
	R06	Antihistaminiques à usage systémique
	R06A	Antihistaminiques à usage systémique
	R06AX	Autres antihistaminiques à usage systémique
	R06Ax22	ébastine

02 CONTEXTE

Examen des spécialités inscrites sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux pour une durée de 5 ans à compter du 20 juillet 2007 (JO du 28 octobre 2008)

03 INDICATIONS THERAPEUTIQUES

« Traitement symptomatique de :

- la rhinite allergique saisonnière et perannuelle,
- l'urticaire. »

04 RAPPEL DE LA PRECEDENTE EVALUATION

Avis du 28 février 2007 : Renouvellement d'inscription

« Le service médical rendu par ces spécialités est modéré dans les indications de l'A.M.M. »

05 ANALYSE DES NOUVELLES DONNEES DISPONIBLES

05.1 Efficacité

Le laboratoire a fourni une nouvelle étude clinique¹ issue de la littérature. Cette étude pragmatique ouverte avait pour objectif de comparer deux stratégies de traitement de la rhinite allergique : traitement par ébastine ou traitement laissé à l'appréciation de l'investigateur. Ces données ne sont pas de nature à modifier le profil d'efficacité connu de l'ébastine.

05.2 Tolérance/Effets indésirables

Le laboratoire a fourni des nouvelles données de tolérance (PSUR couvrant la période du 1^{er} juillet 2006 au 31 mars 2011).

Aucune modification du RCP concernant les rubriques effets indésirables, mises et garde et précautions d'emploi ou contre-indications n'a été réalisée, cependant, le risque de survenue d'effets indésirables cardiaques (notamment allongement de l'intervalle QT) et psychiatriques (anxiété, agitation, symptômes de stress et d'irritabilité) restent sous surveillance.

05.3 Données d'utilisation/de prescription

Selon les données IMS-EPPM (cumul mobile annuel février 2012) :

KESTINLYO a fait l'objet d'environ 1 million de prescriptions. Cette spécialité a été majoritairement prescrite dans la rhinite allergique et vasomotrice (25 %), en traitement d'effets indésirables (25 %) et dans l'urticaire (8 %).

KESTIN a fait l'objet de 462.000 prescriptions. Cette spécialité a été majoritairement prescrite en traitement d'effets indésirables (25 %), dans la rhinite allergique et vasomotrice (15 %), l'asthme (8 %) et l'urticaire (7 %).

05.4 Stratégie thérapeutique

Les données acquises de la science sur l'allergie et ses modalités de prise en charge ont également été prises en compte^{2, 3, 4, 5}.

Depuis le dernier renouvellement d'inscription par la Commission le 28 février 2007, la place de KESTIN 10 mg, comprimé pelliculé et KESTINLYO, 10 mg, lyophilisat oral dans la stratégie thérapeutique n'a pas été modifiée.

¹ Bousquet J et al. Implementation of guidelines for allergic rhinitis in specialist practices. A randomized pragmatic controlled trial. *Int Arch Allergy Immunol* 2009;150:75-82

² Van Cauwenberge P et al. Consensus statement on the treatment of allergic rhinitis. *European Academy of Allergology and Clinical Immunology. Allergy*.2000; 55(2):116-34.

³ Bousquet et al. Allergic Rhinitis and its impact on Asthma (ARIA) 2008 Update (in collaboration with the World Health Organization, GA²LEN and AllerGen). *Allergy* 2008;63(Suppl. 86):8-160.

⁴ Recommandations issues de la conférence de consensus sur la « Prise en charge de l'urticaire chronique » sous l'égide de la Société française de dermatologie avec la participation de l'ANAES (janvier 2003)

⁵ Braun JJ et al. Recommandations françaises pour le diagnostic et la prise en charge de la rhinite allergique (épidémiologie et physiopathologie exclue). *Rev Mal Respir* 2010;27:S79-S105

06 CONCLUSIONS DE LA COMMISSION

Considérant l'ensemble de ces données et informations et après débat et vote, la Commission estime que les conclusions de son avis précédent du 28 février 2007 n'ont pas à être modifiées.

06.1 Service Médical Rendu :

- Traitement symptomatique de la rhinite allergique saisonnière et perannuelle :

La rhinite allergique n'est pas une maladie grave mais elle peut évoluer vers une dégradation de la qualité de vie.

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

Leur rapport efficacité/effets indésirables dans cette indication est modéré.

Ces spécialités sont des traitements de première intention.

Il existe de nombreuses alternatives médicamenteuses.

Compte tenu de ces éléments, la Commission considère que le service médical rendu par KESTIN 10 mg, comprimé pelliculé et KESTINLYO 10 mg, lyophilisat oral reste modéré dans la rhinite allergique saisonnière et perannuelle.

- Traitement symptomatique de l'urticaire :

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

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

Leur rapport efficacité/effets indésirables dans cette indication est modéré.

Ces spécialités sont des traitements de première intention.

Il existe de nombreuses alternatives médicamenteuses.

Compte tenu de ces éléments, la Commission considère que le service médical rendu par KESTIN 10 mg, comprimé pelliculé et KESTINLYO 10 mg, lyophilisat oral reste modéré dans l'urticaire.

06.2 Recommandations :

La Commission donne un avis favorable au maintien de l'inscription sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux dans les indications de l'AMM.

- Taux de remboursement proposé : 30 %

07 RECOMMANDATIONS DE LA COMMISSION

▸ Conditionnements

Ils sont adaptés aux conditions de prescription.