



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

## COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

### AVIS

22 juillet 2009

Examen du dossier de la spécialité inscrite pour une durée de 5 ans par arrêté du 4 octobre 2004 (JO du 15 octobre 2004)

### **CETIRIZINE BIOGARAN 10 mg, comprimé pelliculé sécable B/15 (CIP : 364 862-9)**

#### **Laboratoires BIOGARAN**

Cétirizine dichlorhydrate

Liste I

Code ATC : R06AE07

Date de l'A.M.M. : 30/07/2004

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

#### Indication thérapeutique :

- « *Chez l'adulte et l'enfant de plus de 12 ans :*

Traitement symptomatique

- des rhinites allergiques saisonnières et perannuelles,
- de l'urticaire,
- des conjonctivites allergiques.

- *Chez l'enfant dès l'âge de 6 ans :*

Traitement symptomatique

- des rhinites allergiques saisonnières et perannuelles,
- de l'urticaire. »

Posologie : cf. R.C.P.

#### Données de prescriptions :

Selon les données IMS (cumul mobile annuel mai 2009), il a été observé 389.000 prescriptions de CETIRIZINE BIOGARAN. La posologie moyenne observée de 1 comprimé/j est conforme au RCP. CETIRIZINE BIOGARAN a été majoritairement prescrit dans la rhinite allergique et vasomotrice (22%), le prurit (3%) et des manifestations allergiques classées comme effet indésirable (34%).

Réévaluation du Service Médical Rendu :

Le laboratoire a fourni des nouvelles données. Seules ont été prises en compte les données en rapport avec l'indication et référencées ci dessous<sup>1</sup>. Ces données ne sont pas susceptibles de modifier les conclusions de l'avis précédent de la Commission de la Transparence.

Les données acquises de la science sur la pathologie concernée et leurs modalités de prise en charge ont également été prises en compte. Elles ne donnent pas lieu à modification de l'évaluation du service médical rendu par rapport à l'avis précédent de la Commission de la Transparence.

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

Avis favorable au maintien de l'inscription sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux dans les indications et aux posologies de l'A.M.M.

Conditionnement : Il est adapté aux conditions de prescription.

Taux de remboursement : 35%

---

<sup>1</sup> PSUR de juillet 2004 à novembre 2008