



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

## COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

AVIS

9 mars 2011

Examen du dossier de la spécialité inscrite pour une durée de 5 ans à compter du 4 mai 2005 (JO du 22 juin 2006)

**RHINOCORT 64 microgrammes/dose, suspension pour pulvérisation nasale**  
**Flacon de 120 doses (CIP : 351 582-2)**

**Laboratoire ASTRA ZENECA**

budésonide

Liste I

Code ATC : R01AD05

Date de l'AMM : 28 juillet 1999 (procédure nationale)

Motif de la demande : Renouvellement d'inscription sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux

Indications Thérapeutiques :

« Traitement de la rhinite allergique saisonnière ou perannuelle de l'adulte et de l'enfant de plus de 6 ans.

Traitement symptomatique de la polypose nasale de l'adulte.

(Remarque : l'instillation nasale de budésonide en cas de polypose nasale améliore les symptômes et entraîne une diminution du volume des polypes mais n'a pas fait la preuve de son efficacité dans la diminution du recours à la polypectomie par voie nasale ni dans la prévention de la récurrence de la polypose.)»

Posologie :

Cf RCP

Données de prescriptions :

Selon les données IMS (cumul mobile annuel novembre 2010), RHINOCORT a fait l'objet de 376 000 prescriptions. Il est principalement prescrit dans les rhinites allergiques et vasomotrices (28%), le polype nasal (9%), les rhinites et rhinopharyngites chroniques (7%) en conformité avec le RCP et les rhinopharyngites aiguës banales (18%) en dehors des indications de l'AMM.

### Réévaluation du Service Médical Rendu

Aucune nouvelle donnée clinique d'efficacité postérieure à la précédente réévaluation n'a été transmise par le laboratoire. Les données disponibles issues des rapports périodiques de pharmacovigilance<sup>1</sup> n'ont pas fait apparaître de nouveau signal concernant la tolérance de ce médicament.

Les données acquises de la science sur les pathologies concernées et leurs modalités de prise en charge ont été prises en compte<sup>2,3</sup>. Elles 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 7 septembre 2005.

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 RHINOCORT dans cette indication **reste modéré**.

La polypose nasosinusienne est une affection inflammatoire chronique caractérisée par la croissance de polypes (excroissances muqueuses pseudotumorales bénignes à caractéristiques histopathologiques non spécifiques) qui peuvent être responsables d'une obstruction nasale pouvant altérer progressivement la qualité de vie.

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

Le rapport efficacité/effet indésirable est moyen.

Il n'existe pas d'alternative thérapeutique inscrite au remboursement dans cette indication au sein de la même classe pharmacothérapeutique.

Il s'agit d'un traitement de première intention auquel peut être associé la corticothérapie orale en cures courtes. Le traitement chirurgical est une alternative thérapeutique en cas d'échec de la corticothérapie bien conduite ou de contre-indication à celle-ci.

Le service médical rendu par RHINOCORT dans cette indication **reste modéré**.

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

Conditionnement : il est adapté aux conditions de prescription.

Taux de remboursement : 35%

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

---

<sup>1</sup> PSUR 1<sup>er</sup> mai 2008 au 30 avril 2009

<sup>2</sup> Recommandation pour la Pratique Clinique. « Prise en charge des rhinites chroniques ». SFORL. 25 mai 2005.

<sup>3</sup> Allergic Rhinitis and its Impact on Asthma (ARIA) guidelines: 2010 Revision. Brożek JL. et al