



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

AVIS

16 novembre 2011

Examen du dossier des spécialités inscrites pour une durée de 5 ans à compter du 31/12/2006 (JO du 28/05/2008).

CLARITYNE 1 mg/ml, sirop

Flacon de 60 ml (CIP : 335 604-5)

Flacon de 120 ml (CIP : 335 605-1)

CLARITYNE 10 mg, comprimé

Boîte de 15 (CIP : 329 891-6)

CLARITYNE 10 mg, comprimé effervescent

Boîte de 15 (CIP : 339 593-8)

Laboratoire SCHERING-PLOUGH

Loratadine

Code ATC : R06AX13 (antihistaminique à usage systémique)

Liste II

Date de l'AMM initiale (reconnaissance mutuelle) :

CLARITYNE 10 mg, comprimé : 21/03/1988

CLARITYNE 1 mg/ml, sirop : 19/08/1992

CLARITYNE 10 mg, comprimé effervescent : 2 novembre 1995

Dernier rectificatif : 18/03/2010 (modification de la rubrique posologie)

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

Indications thérapeutiques :

« Traitement symptomatique de la rhinite allergique et de l'urticaire chronique idiopathique. »

Posologie : cf. RCP.

Données de prescription :

Selon les données IMS (cumul mobile annuel août 2011) :

CLARITYNE 1 mg/ml, sirop en flacon de 120 ml a fait l'objet de 40.000 prescriptions.
CLARITYNE 1 mg/ml, sirop en flacon de 60 ml a fait l'objet de 81.000 prescriptions.
Ces spécialités ont été trop peu prescrites pour permettre l'analyse qualitative des données.

CLARITYNE 10 mg, comprimé a fait l'objet de 316.000 prescriptions. Cette spécialité a été majoritairement prescrite dans l'allergie (sans précision, 24 %), la rhinite allergique (23 %), la rhinopharyngite et le rhume banal (5 %), l'asthme (5 %) et l'urticaire (3 %).

CLARITYNE 10 mg, comprimé effervescent ne figure pas dans la base IMS.

Analyse des données disponibles :

Le laboratoire a fourni une étude randomisée en double aveugle ayant comparé la loratadine à la fexofénadine et à un placebo. S'agissant d'une analyse a posteriori, il ne peut être tenu compte de cette étude.

Le laboratoire a fourni des nouvelles données de tolérance (PSUR couvrant la période du 02/02/2006 au 01/02/2009).

Aucune modification du RCP concernant les rubriques effets indésirables, mises et garde et précautions d'emploi ou contre-indications n'a été réalisée.

Par ailleurs, les données acquises de la science sur la rhinite allergique et l'urticaire chronique idiopathique et leurs modalités de prise en charge ont été prises en compte^{1, 2, 3}.

Au total, ces données ne donnent pas lieu à modification de l'évaluation du service médical rendu par rapport aux avis précédents de la Commission de la Transparence (4 octobre 2006).

Réévaluation du Service Médical Rendu :

- Traitement symptomatique de la rhinite allergique

La rhinite allergique n'est pas une maladie grave, cependant, elle peut évoluer 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 CLARITYNE 10 mg, comprimé, CLARITYNE 10 mg, comprimé effervescent et CLARITYNE 1 mg/ml, sirop, dans la rhinite allergique **reste modéré**.

- Traitement symptomatique de l'urticaire chronique idiopathique

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.

Le rapport efficacité/effet indésirables de ces spécialités est moyen.

Ces spécialités sont des traitements de première intention.

Il existe de nombreuses alternatives médicamenteuses.

¹ Van Cauwenberge P et al. Consensus statement on the treatment of allergic rhinitis. European Academy of Allergy and Clinical Immunology. Allergy.2000; 55(2):116-34.

² 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.

³ 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)

Le service médical rendu par CLARITYNE 10 mg, comprimé, CLARITYNE 10 mg, comprimé effervescent et CLARITYNE 1 mg/ml, sirop, dans l'urticaire chronique idiopathique **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 %