HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

Allergologie

Nouvelle présentation

Janvier 2014

SYNTHÈSE D'AVIS DE LA COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

WYSTAMM (rupatadine), antihistaminique

Pas d'avantage clinique par rapport aux autres antihistaminiques dans la rhinite allergique de l'enfant

L'essentiel

- WYSTAMM est désormais disponible en solution buvable destinée à l'enfant de 6 à 11 ans pour le traitement symptomatique de la rhinite allergique (y compris la rhinite allergique persistante).
- La rupatadine en solution buvable a montré sa supériorité par rapport au placebo sur la réduction des symptômes nasaux (congestion nasale, éternuements, rhinorrhée, démangeaisons au niveau nez/bouche/gorge/oreilles) chez l'enfant de 6 à 11 ans ayant une rhinite allergique persistante.
- C'est un traitement de première intention dans la rhinite allergique de l'enfant.

Stratégie thérapeutique

- Les premières mesures à mettre en œuvre dans la prise en charge de la rhinite allergique sont l'éviction de l'allergène et le contrôle de l'environnement. Ces mesures sont plus importantes chez l'enfant que chez l'adulte, car elles permettent d'éviter de nouvelles sensibilisations ou l'implication d'autres tissus.
- Les antihistaminiques H1 constituent le traitement médicamenteux de première intention.

  Si le contrôle des symptômes est insuffisant, le traitement est poursuivi avec un corticoïde nasal, en adaptant la posologie en fonction de l'âge et de l'existence d'un traitement conjoint d'un asthme par corticoïde local.

  En cas d'échec, l'association d'un corticoïde local et d'un antihistaminique peut être essayée.

  En dernier recours, une immunothérapie peut être envisagée.
- Place de la spécialité dans la stratégie thérapeutique

  WYSTAMM en solution buvable est un traitement de première intention dans la rhinite allergique de l'enfant.

Données cliniques

- L'efficacité et la tolérance de la rupatadine en solution buvable dans le traitement de la rhinite allergique chez les enfants de 6 à 11 ans ont été évaluées dans une étude *versus* placebo, randomisée en double aveugle, d'une durée de 42 jours.

  Les patients inclus devaient avoir une rhinite allergique persistante depuis au moins 1 an, confirmée par prick-test, et des symptômes dus à l'allergène pour lequel le test cutané était positif durant au moins 4 jours par semaine avant l'inclusion. Le critère de jugement principal était la variation après 28 jours du score total de sévérité des quatre symptômes nasaux (T4SS) : congestion nasale, éternuements, rhinorrhée, démangeaisons au niveau nez/bouche/gorge/oreilles.

  Un total de 360 patients ont été randomisés pour recevoir soit la rupatadine (2,5 mg chez les enfants ayant un poids inférieur à 25 kg et 5 mg chez les enfants ayant un poids supérieur à 25 kg), soit le placebo.

  A l'inclusion, les patients avaient un score T4SS moyen de 7,2 dans les deux groupes (échelle de 12 points).

  A 28 jours, la diminution du score T4SS par rapport à l'inclusion (critère de jugement principal) a été plus importante dans le groupe rupatadine que dans le groupe placebo : -3,1 avec la rupatadine *versus* -2,5 avec le placebo (p = 0,018).

  Après 42 jours de traitement, la différence en faveur de la rupatadine en termes de variation du score T4SS par rapport à l'inclusion s'est maintenue : -3,3 avec la rupatadine *versus* -2,7 avec le placebo (p = 0,048).

  Les différences observées entre rupatadine et placebo, bien que statistiquement significatives, sont faibles (0,6 point à 28 et 42 jours) et cliniquement peu pertinentes.
- La rupatadine en solution buvable n'a pas été comparée à un autre antihistaminique H1 disponible en solution buvable.
- La céphalée a été l'événement indésirable le plus fréquemment rapporté dans le groupe rupatadine (12,8 %).

Intérêt du médicament

- Le service médical rendu* par WYSTAMM dans cette indication est modéré dans l'attente de la réévaluation de l'ensemble des antihistaminiques oraux.
- Absence d'amélioration du service médical rendu** (ASMR V, inexistante) par rapport aux autres antihistaminiques en solution buvable.
- Avis favorable au remboursement en pharmacie de ville et à la prise en charge à l'hôpital.

* Le service médical rendu par un médicament (SMR) correspond à son intérêt en fonction notamment de ses performances cliniques et de la gravité de la maladie traitée. La Commission de la transparence de la HAS évalue le SMR, qui peut être important, modéré, faible, ou insuffisant pour que le médicament soit pris en charge par la solidarité nationale.

** L'amélioration du service médical rendu (ASMR) correspond au progrès thérapeutique apporté par un médicament par rapport aux traitements existants. La Commission de la transparence de la HAS évalue le niveau d'ASMR, cotée de I, majeure, à IV, mineure. Une ASMR de niveau V (équivalent de « pas d'ASMR ») signifie « absence de progrès thérapeutique ».

Ce document a été élaboré sur la base de l'avis de la Commission de la transparence du 8 janvier 2014 (CT-13064), disponible sur **www.has-sante.fr**

© Haute Autorité de Santé 2014