

## COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Avis  
9 janvier 2019

*L'avis de la commission de la Transparence adopté le 25 juillet 2018  
a fait l'objet d'une audition le 9 janvier 2019.*

### *dexaméthasone*

#### DEXLIQ 4 mg/ml, solution buvable

B/1 flacon de 30 ml (CIP : 34009 301 334 4 6)

B/1 flacon de 50 ml (CIP : 34009 301 334 6 0)

Laboratoire CTRS

Code ATC	<b>H02AB02 (Glucocorticoïdes)</b>
Motif de l'examen	<b>Inscription</b>
Liste concernée	<b>Collectivités (CSP L.5123-2)</b>
Indications concernées	<p><b>DEXLIQ est indiqué dans :</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Infections et infestations : Méningite tuberculeuse, conjointement avec un traitement anti-infectieux exclusivement.</li> <li>• Tumeurs bénignes, malignes et non précisées (y compris kystes et polypes) :             <ul style="list-style-type: none"> <li>o Traitement palliatif des pathologies néoplasiques.</li> <li>o Prophylaxie et traitement des vomissements induits par les cytostatiques, la chimiothérapie émétisante dans le cadre d'un traitement antiémétique.</li> <li>o Traitement du myélome multiple symptomatique, de la leucémie aiguë lymphoïde/lymphoblastique, de la maladie de Hodgkin et du lymphome non hodgkinien, en association avec d'autres médicaments.</li> </ul> </li> <li>• Affections hématologiques et du système lymphatique : Purpura thrombopénique idiopathique chez l'adulte.</li> <li>• Affections du système immunitaire : Traitement initial des affections auto-immunes telles que le lupus érythémateux disséminé.</li> <li>• Affections endocriniennes : essai diagnostique de l'hyperfonction adrénocorticale (test de freinage à la dexaméthasone).</li> <li>• Affections du système nerveux : Œdème cérébral (uniquement avec symptômes de pression intracrânienne mis en évidence par</li> </ul>

tomodensitométrie) causé par une tumeur cérébrale, une intervention neurochirurgicale ou un abcès cérébral.

- Affections vasculaires : Phases actives des vascularites systémiques, comme la périartérite noueuse (il convient de limiter la durée du traitement à deux semaines en cas de sérologie positive concomitante pour l'hépatite B).
- Affections respiratoires, thoraciques et médiastinales :
  - o Exacerbations aiguës de l'asthme lorsque l'emploi d'un corticostéroïde oral est approprié.
  - o Croup.
- Affections de la peau et du tissu sous-cutané : Traitement initial des maladies cutanées étendues, sévères, aiguës, répondant aux glucocorticoïdes, par exemple l'érythrodermie ou le pemphigus vulgaire.
- Affections musculo-squelettiques et systémiques :
  - o Phase évolutive sévère d'une polyarthrite rhumatoïde active, par exemple formes destructrices évoluant rapidement et/ou manifestations extra-articulaires.
  - o Évolution systémique sévère d'une arthrite idiopathique juvénile (maladie de Still).
  - o Myosite.
- Actes médicaux et chirurgicaux : Prévention et traitement des vomissements postopératoires, dans le cadre d'un traitement antiémétique.

## 01 INFORMATIONS ADMINISTRATIVES ET REGLEMENTAIRES

---

AMM	19/01/2018 (procédure décentralisée)
Conditions de prescription et de délivrance / statut particulier	Liste I

## 02 CONTEXTE

---

Il s'agit de la mise à disposition d'une présentation en solution buvable de dexaméthasone. DEXLIQ est une solution buvable dosée à 4 mg/ml et qui s'administre à l'aide d'une seringue pour administration orale, graduée à intervalles de 0,5 mg jusqu'à 10 mg. La dexaméthasone par voie orale existe déjà sous forme de comprimés.

## 03 CONCLUSIONS DE LA COMMISSION

---

**Considérant l'ensemble de ces données et informations et après débat et vote, la Commission estime :**

### 03.1 Service Médical Rendu

**La Commission considère que le service médical rendu par DEXLIQ 4 mg/ml est important dans toutes les indications de l'AMM.**

**La Commission souligne la mise à disposition de cette première spécialité à base de dexaméthasone en solution buvable et l'intérêt clinique de cette formulation pour une utilisation pédiatrique et chez les patients avec troubles de la déglutition.**

**La Commission donne un avis favorable à l'inscription sur la liste des spécialités agréées à l'usage des collectivités dans les indications et aux posologies de l'AMM.**

### 03.2 Amélioration du Service Médical Rendu

**Cette spécialité est un complément de gamme qui n'apporte pas d'amélioration du service médical rendu (ASMR V) par rapport aux autres spécialités à base de dexaméthasone déjà inscrites.**

## 04 RECOMMANDATIONS DE LA COMMISSION

---

**Compte tenu de l'intérêt clinique de DEXLIQ dans les indications de l'AMM et afin de permettre sa disponibilité en pharmacies de ville, la Commission conditionne son avis favorable à l'inscription sur la liste des spécialités agréées à l'usage des collectivités à la demande d'inscription sur la liste Sécurité Sociale.**