AVIS SUR LES MÉDICAMENTS

Chlorhydrate d'azélastine / propionate de fluticasone

AZAFLUNEX 137 µg/50 µg,

suspension pour pulvérisation nasale

Primo-inscription

Hybride

Adopté par la Commission de la transparence le 6 mai 2026

- **Rhinite allergique**
- **Adulte / Enfants**
- **Secteurs : Ville et Hôpital**

Synthèse de l'avis

Avis favorable au remboursement en ville et à l'hôpital dans le traitement symptomatique de la rhinite allergique saisonnière et per annuelle modérée à sévère lorsqu'une monothérapie par antihistaminique ou glucocorticoïde intranasal n'est pas considérée comme suffisante.

Pas de progrès de AZAFLUNEX (azelastine/fluticasone) 137 µg/50 µg, suspension pour pulvérisation nasale par rapport à la spécialité de référence DYMISTA (azelastine/fluticasone) 137 µg/50 µg, suspension pour pulvérisation nasale.

Ce document ainsi que sa référence bibliographique sont téléchargeables sur www.has-sante.fr

Le présent avis est publié sous réserve des droits de propriété intellectuelle

Haute Autorité de santé – Service communication et information
5 avenue du Stade de France – 93218 SAINT-DENIS LA PLAINE CEDEX. Tél. : +33 (0)1 55 93 70 00

© Haute Autorité de santé – Mai 2026

1. Contexte

DCI (code ATC) **Présentations concernées**	Chlorhydrate d'azélastine / propionate de fluticasone (code ATC : R01AD58) **AZAFLUNEX 137 µg/50 µg, suspension pour pulvérisation nasale** – 1 flacon en verre brun de 23 g (120 pulvérisations) avec pompe doseuse et applicateur nasal (polypropylène) (CIP : 34009 303 005 3 4)
Demandeur	MEDYNEX
Motif de la demande	**Inscription : primo-inscription**
Liste concernée	Sécurité Sociale (article L.162-17 du CSS) Collectivités (article L.5123-2 du CSP)
Précisions sur la nature de la demande	Il s'agit d'une demande d'inscription sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux et sur la liste des collectivités et divers services publics de la spécialité AZAFLUNEX (azelastine/fluticasone) 137 µg/50 µg, suspension pour pulvérisation nasale. Cette spécialité est un médicament hybride de la spécialité de référence DYMISTA (azelastine/fluticasone) 137 µg/50 µg, suspension pour pulvérisation nasale pour laquelle la Commission a octroyé un service médical rendu modéré (cf. avis du 05/02/2014)[1]. Les indications des deux spécialités sont identiques.
Indication de l'Autorisation de mise sur le marché (AMM) visée par la demande	Traitement symptomatique de la rhinite allergique saisonnière et per annuelle modérée à sévère lorsqu'une monothérapie par antihistaminique ou glucocorticoïde intranasal n'est pas considérée comme suffisante.
Précisions sur l'AMM	Date initiale (procédure nationale) : 30/10/2025
Conditions et statuts	**Conditions de prescription et de délivrance** – Liste I
Evaluation par la Commission	– Calendrier d'évaluation : • Date d'examen et d'adoption : 6 mai 2026.

2. Complément d'information

AZAFLUNEX (azelastine/fluticasone) 137 µg/50 µg est un hybride de la spécialité de référence DYMISTA (azelastine/fluticasone) 137 µg/50 µg. La forme pharmaceutique (suspension), les caractéristiques physicochimiques (pH, viscosité, distribution granulométrique, osmolalité), les caractéristiques de performance du dispositif (dose délivrée, distribution granulométrique, profil de pulvérisation et géométrie du panache), les indications, la posologie, le mode d'administration, les contre-indications et les mises en garde sont similaires aux deux spécialités.

Aucune donnée clinique n'a été fournie.

[1] Avis de la Commission de la Transparence de DYMISTA (azelastine/fluticasone) du 05/02/2014. Disponible sur : https://www.has-sante.fr/upload/docs/evamed/CT-13336_DYMISTA_PIC_INS_Avis2_CT13336.pdf

3. Conclusions de la Commission de la Transparence

Considérant l'ensemble de ces informations, la Commission estime :

3.1 Comparateurs cliniquement pertinents

Les comparateurs cliniquement pertinents de la spécialité AZAFLUNEX (azelastine/fluticasone) 137 µg/50 µg, suspension pour pulvérisation nasale, sont DYMISTA (azelastine/fluticasone) 137 µg/50 µg, suspension pour pulvérisation nasale (cf. avis de la Commission de la transparence du 05/02/2014)[1], et les autres associations d'un antihistaminique intranasal à un corticoïde intranasal administrées de façon concomitante.

3.2 Service Médical Rendu

- Les rhinites allergiques sont des affections bénignes mais elles peuvent évoluer vers une dégradation de la qualité de vie.
- Cette spécialité entre dans le cadre d'un traitement symptomatique.
- Le rapport efficacité / effets indésirables de cette spécialité est modéré.
- Il existe de nombreuses alternatives médicamenteuses.
- Cette spécialité est un traitement de seconde intention dans les rhinites allergiques saisonnières et per-annuelles modérées à sévères lorsqu'une monothérapie par antihistaminique (oral ou intranasal) ou corticoïde intranasal n'est pas considérée comme suffisante pour contrôler les symptômes.

Intérêt de santé publique

AZAFLUNEX (azelastine/fluticasone) 137 µg/50 µg, suspension pour pulvérisation nasale, n'est pas susceptible d'avoir un impact supplémentaire sur la santé publique par rapport à la spécialité de référence DYMISTA (azelastine/fluticasone) 137 µg/50 µg, suspension pour pulvérisation nasale.

Compte tenu de ces éléments, la Commission considère que le service médical rendu par AZAFLUNEX (azelastine/fluticasone) 137 µg/50 µg, suspension pour pulvérisation nasale, est modéré dans l'indication de l'AMM.

La Commission donne un avis favorable à l'inscription d'AZAFLUNEX (azelastine/fluticasone) 137 µg/50 µg, suspension pour pulvérisation nasale, sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux et sur la liste des spécialités agréées à l'usage des collectivités dans l'indication et aux posologies de l'AMM.

Taux de remboursement proposé pour l'inscription sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux : 30 %

3.3 Amélioration du Service Médical Rendu

Cette spécialité est un hybride qui n'apporte pas d'amélioration du service médical rendu (ASMR V) par rapport à la spécialité de référence DYMISTA (azelastine/fluticasone) 137 µg/50 µg, suspension pour pulvérisation nasale, déjà inscrite.

3.4 Population cible

L'introduction de cette spécialité hybride dans la stratégie thérapeutique n'est pas de nature à modifier la population cible déjà estimée par la Commission (cf. avis de la Commission de la transparence du 5 février 2014 de la spécialité DYMISTA (azelastine/fluticasone), suspension pour pulvérisation nasale)[1].

3.5 Autres recommandations de la Commission

➔ Conditionnement

Il est adapté aux conditions de prescription selon l'indication, la posologie et la durée de traitement.

© Haute Autorité de santé – mai 2026