



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

AVIS

4 octobre 2006

Examen du dossier des spécialités inscrites pour une durée limitée conformément au décret du 27 octobre 1999 (JO du 30 octobre 1999) et à l'arrêté du 8 décembre 2005 (JO du 29 décembre 2005).

CLARITYNE 1 mg/ml, sirop
FI/60 ml (CIP: 335 604-5)

CLARITYNE 10 mg, comprimé
B/15 (CIP : 329 891-6)

Renouvellement conjoint :

CLARITYNE 1 mg/ml, sirop
FI/120 ml (CIP: 335 605-1)

CLARITYNE 10 mg, comprimé effervescent
B/15 (CIP: 339 593-8)

Laboratoires SCHERING PLOUGH

Loratadine

Liste II

Dates de l'A.M.M. : 19 août 1992 ; 21 mars 1988 ; 2 novembre 1995

Dates des deniers rectificatifs d'AMM : 21 janvier 2005 ; 25 janvier 2005

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

Indications Thérapeutiques :

CLARITYNE 1 mg/ml, sirop et CLARITYNE 10 mg, comprimé sont indiqués dans le traitement symptomatique de la rhinite allergique et de l'urticaire chronique idiopathique.

Posologie : cf. R.C.P.

Réévaluation du Service Médical Rendu :

Les données fournies par le laboratoire¹²³⁴⁵⁶⁷ ne sont pas susceptibles de modifier les conclusions de l'avis précédent de la Commission de la Transparence.

¹ Salmun LM et al. Loratadine versus cetirizine : assessment of somnolence and motivation during the workday. Clinical Therapeutics 2000, vol 22/n°5: 573-582

² Ratner PH et al. Comparison of once-daily ebastine 20 mg, ebastine 10 mg, loratadine 10 mg, and placebo in the treatment of seasonal allergic rhinitis. J Allergy Clin Immunol 2000;105: 6:1,1101-7

Les données acquises de la science sur les pathologies concernées et leurs modalités de prise en charge ont été prises en compte. Elles ne sont pas susceptibles de modifier le service médical rendu par rapport à celui mentionné dans le précédent avis de la Commission de la Transparence.

Le service médical rendu par ces spécialités reste modéré dans les indications de l'A.M.M.

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

Conditionnement : Il est adapté aux conditions de prescription

Taux de remboursement : 35%

Direction de l'évaluation des actes et produits de santé

³ Ratner P et al. Efficacy and safety of ebastine 20 mg compared to loratadine 10 mg once daily in the treatment of seasonal allergic rhinitis : a randomized, double-blind, placebo-controlled study. Int Arch Allergy Immunol 2004; 133:371-379

⁴ Ratner P et al. Meta-analysis of the efficacy of ebastine 20 mg compared to loratadine 10 mg and placebo in the symptomatic treatment of seasonal allergic rhinitis. Int Arch Allergy Immunol 2005;138:312-318.

⁵ Prenner BM and al. Efficacy and tolerability of loratadine versus fexofenadine in the treatment of seasonal allergic rhinitis: a double-blind comparison with crossover treatment of nonresponders. Clinical Therapeutics 2000, vol 22, n°6: 760-769

⁶ Wilson AM et al. A comparison of once daily fexofenadine versus the combination of montelukast plus loratadine on domiciliary nasal peak flow and symptoms in seasonal allergic rhinitis. Clin Exp All 2002;32:126-132

⁷ Meltzer EO et al. Concomitant montelukast and loratadine as treatment for seasonal allergic rhinitis : a randomized, placebo-controlled clinical trial. J Allergy Clin Immunol 2000;105: 917-922