



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

AVIS

6 septembre 2006

Examen du dossier de la spécialité inscrite pour une durée de 5 ans à compter du 3 janvier 2002 (JO du 2 février 2002)

MIZOLLEN 10 mg, comprimé pelliculé à libération modifiée
Boîte de 15 (CIP : 363 977-7)

Laboratoires THERABEL LUCIEN PHARMA

Mizolastine

Liste I

Date de l'AMM : 10 juin 1997

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

Indications Thérapeutiques :

Traitement symptomatique de la rhinoconjonctivite allergique saisonnière (rhume des foins), de la rhinoconjonctivite allergique perannuelle et de l'urticaire.

Posologie : cf RCP

Réévaluation du Service Médical Rendu :

Le laboratoire n'a fourni aucune donnée susceptible de modifier le service médical rendu par rapport à celui mentionné dans le précédent avis de la Commission de la Transparence.

Les données acquises de la science sur les pathologies concernées et ses 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 de cette spécialité reste modéré dans les indications de l'AMM.

La commission attire l'attention sur les nombreuses interactions médicamenteuses de cette spécialité (cf RCP).

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

Conditionnement : Ils sont adaptés aux conditions de prescription.

Taux de remboursement : 35 %

Direction de l'évaluation des actes et produits de santé