



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

AVIS

29 novembre 2006

Examen du dossier des spécialités inscrites pour une durée de 5 ans par arrêté du 30 avril 2002 (JO du 5 mai 2002)

AERIUS 5 mg, comprimé pelliculé
Boîte de 15 (CIP : 356 557-6)

AERIUS 5 mg, comprimé pelliculé
Boîte de 30 (CIP : 356 560-7)

Renouvellement conjoint :

AERIUS 0,5 mg/ml, sirop
Flacon de 150 ml avec cuillère-mesure (CIP : 359 538-2)

Laboratoire SCHERING-PLOUGH FRANCE

Desloratadine

Liste II

Date de l'AMM :

AERIUS 5 mg, comprimé pelliculé : 15 janvier 2001

AERIUS 0,5 mg/ml, sirop : 16 avril 2002

Principales modifications d'AMM :

AERIUS 5 mg, comprimé pelliculé (boîtes de 15 et 30)

Indications thérapeutiques

6 août 2001 - Nouvelle indication : « urticaire chronique idiopathique ».

17 mai 2002 - Extension d'indication : « rhinite allergique ».

1^{er} septembre 2006 - Précision du libellé d'AMM selon la classification ARIA : « rhinite allergique intermittente / rhinite allergique persistante ».

Effets indésirables : 18 juillet 2002, 30 juillet 2003, 12 février 2004, 10 janvier 2005, 9 janvier 2006 et 9 février 2006.

AERIUS 0,5 mg/ml, sirop

Indications thérapeutiques

30 septembre 2002 - Extension d'indication : « rhinite allergique »

20 septembre 2004 - Extension des indications à l'enfant de 1 à 2 ans.

1^{er} septembre 2006 - Précision du libellé d'AMM selon la classification ARIA : « rhinite allergique intermittente / rhinite allergique persistante ».

Effets indésirables : 18 juillet 2002, 30 juillet 2003, 12 février 2004, 10 janvier 2005, 9 janvier 2006 et 9 février 2006.

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

Indications Thérapeutiques :

AERIUS est indiqué dans le traitement symptomatique de :

- la rhinite allergique
- l'urticaire chronique idiopathique

Posologie : cf RCP

Réévaluation du Service Médical Rendu :

Les données fournies par le laboratoire (notamment les données d'efficacité et de tolérance dont les références sont citées en annexes) ne sont pas susceptibles de modifier les conclusions de l'avis précédent de la Commission de la Transparence. 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 l'appréciation du service médical rendu par rapport à l'avis précédent de la Commission de la Transparence.

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

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

Conditionnements : Ils sont adaptés aux conditions de prescription.

Taux de remboursement : 35%

ANNEXES

- Bachert C. Decongestant efficacy of desloratadine in patients with seasonal allergic rhinitis. Allergy 2001;56:14-20
- Bachert C and al Desloratadine in the treatment of seasonal allergic rhinitis. Clin drug Invest 2002;22 suppl 2 :43-52
- Corren J, Salmun LM. Quality of life in patients with seasonal allergic rhinitis is improved by desloratadine. Allergy 2000 ;55 (supp163):191 (abst 676) The XIX congress EAACI Lisbonne
- Daly AF. Desloratadine reduces nasal congestion with greater magnitude than fexofenadine, cetirizine and loratadine. Allergy 2001;56 (supp168):79 (abst 230)
- Horak F and Stuber P. Decongestant activity of desloratadine in controlled-allergen exposure trials. Clin Durg Invest 2002;22 suppl.2:13-20
- Horak F and al. Effect of desloratadine versus placebo on nasal airflow and subjective measures of nasal obstruction in subjects with grass pollen-induced allergic rhinitis in an allergen-exposure unit. J Allergy Clin Immunol 2002;109 (6):956-961
- Horak F and al. Comparison of the effects of desloratadine 5-mg daily and placebo on nasal airflow and seasonal allergic rhinitis symptoms induced by grass pollen exposure. Allergy 2003;58:481-485
- Kapp A and al. Experience with desloratadine in the treatment of allergic diseases : results from a general practice study. Allergy 2003a;58(74):281 (abst 73)
- Kapp A and al. Impact of desloratadine on signs, symptoms, and quality of life measure in chronic idiopathic urticaria (CIU) in clinical practice. J Allergy Clin Immunol 2003b;111 (1 Suppl12):S349 (abst 127)

- Kim KT and al. Effect once-daily desloratadine in patients with perennial allergic rhinitis (PAR): a double-blind, placebo-controlled study. *J Allergy Clin Immunol* 2003; 111(1 Suppl12):S76-77
- Lachapelle JM and al. La desloratadine (5mg/jour) améliore la qualité de vie des patients atteints d'urticaire chronique idiopathique. *Dermatologie* 2004;84:22-23
- Layton D et al. Comparison of the risk of drowsiness and sedation between levocetirizine and desloratadine. *Drug Safety* 2006; 29 (10):897-909
- Mathelier-Fusade P. urticaire chronique et qualité de vie . *Le Concours Médical* 23-05-2006:841
- Meltzer EO and al. Efficacy and tolerability of once-daily 5mg desloratadine, an H1-receptor antagonist, in patients with seasonal allergic rhinitis. *Clin Drug Invest* 2001: 21(1):25-32
- Meltzer EO and al. Effect of desloratadine therapy on symptom scores and measures of nasal patency in seasonal allergic rhinitis : results of a single-center, placebo-controlled trial. *Ann Allergy Asthma Immunology* 2006;96:363-368
- Monroe EW. Desloratadine for the treatment of chronic urticaria. *Skin Therapy Letter* 2002;7(8):1-6
- Monroe EW. Efficacy and safety of desloratadine 5 mg once daily in the treatment of chronic idiopathic urticaria : a double-blind, randomized, placebo-controlled trial. *J Am Acad Dermatol* 2003;535-541
- Nayak AS, Schenkel E. Desloratadine reduces nasal congestion in patients with intermittent allergic rhinitis. *Allergy* 2001;56:1077-1080
- Neukirch C, Devillier P, Dreyfus I. Morning symptoms of seasonal allergic rhinitis (SAR): effective relief with desloratadine. Abstract and poster – EAACI June 2006-12-04
- Ortonne JP. Chronic idiopathic urticaria for the generalist. *European J of Internal Medicine* 2003;14:148-157
- Pradalier and al. Treatment with desloratadine improves quality of life and symptoms scores, including nasal congestion in patients with seasonal allergic rhinitis AAAAI, 2004 San Francisco
- Prenner B and al. Safety of desloratadine syrup in children six months to younger than 2 years : a randomized, double-blind, placebo-controlled study *pediatric Asthma, Allergy and Immunology* 2006,19, 2; 20: 91-99
- Ring J and al. Desloratadine in the treatment of chronic idiopathic urticaria *Allergy* 2001;56:28-32
- Ring J and al. Once daily desloratadine improves the signs and symptoms of chronic idiopathic urticaria : a randomized, double-blind, placebo-controlled study. *Int J of Dermatol* 2001;40:72-76
- Ring J and al. Clinical efficacy of desloratadine in chronic urticaria. *Clin Drug Invest* 2002;22 suppl 2:33-41
- Rossi GA and al. Evidence of desloratadine syrup efficacy and tolerability in children with pollen-induced allergic rhinitis. *Allergy* 2005;60:416-417
- Scadding GK. Desloratadine in the treatment of nasal congestion in seasonal allergic rhinitis. *Clin Drug invest* 2002;22 suppl 2:21-32
- Seidenari S and al. Desloratadine 5mg once daily improves quality of life in chronic idiopathic urticaria. *Ital J Dermatol Venereol* 2006;141:207-214
- Simons FE and al. Efficacy and safety of desloratadine in the treatment of perennial allergic rhinitis. *J Allergy Clin Immunol* 2003 : 617-622
- Tiplica GS and al. Desloratadine improves symptoms and reduces interference with sleep and daily activities in patients with chronic idiopathic urticaria. Abstract and poster – EAACI June 2006-12-04
- Wilson AM and al. Effects of fexofenadine and desloratadine on subjective measures of nasal congestion in seasonal allergic rhinitis. *Clin Exp Allergy* 2002;32:1504-1509