



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ
COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

AVIS

28 février 2007

Examen du dossier des spécialités inscrites pour une durée de 5 ans à compter du 30 juin 2002 (JO du 5 septembre 2002).

TELFAS 120 mg, comprimé pelliculé sous plaquette thermoformée

Boîte de 15 (CIP : 345 449-2)

TELFAS 180 mg, comprimé pelliculé sous plaquette thermoformée

Boîte de 15 (CIP : 345 454-6)

Laboratoires Aventis

Fexofénadine chlorhydrate

Code ATC : R06AX26

Liste II

Date de l'AMM : 05/11/1997

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

Indications Thérapeutiques :

TELFAS 120 mg :

Traitement symptomatique de la rhinite allergique saisonnière chez l'adulte et l'enfant de plus de 12 ans.

TELFAS 180 mg :

Traitement symptomatique du prurit au cours de l'urticaire chronique chez l'adulte et l'enfant de plus de 12 ans.

Posologie : cf. R.C.P.

Réévaluation du Service Médical Rendu :

Le laboratoire a fourni des nouvelles données. Seules ont été prises en compte les données en rapport avec l'indication, et référencées ci-dessous (réf ^{1,2, 3,4,5,6,7,8,9}). Ces données ne sont

¹ Ciprandi G, Cosentino C, Milanese M, Mondino C, Canonica GW. Fexofenadine reduces nasal congestion in perennial allergic rhinitis. Allergy, 2001 ; 56(11) : 1068-70.

² Kaplan AP, Spector SL, Meeves S, Liao Y, Varghese ST, Georges G. Once-daily fexofenadine treatment for chronic idiopathic urticaria : a multicenter, randomized, double-blind, placebo-controlled study. Ann Allergy Asthma Immunol, 2005 ; 94(6) : 662-9.

pas susceptibles de modifier les conclusions de l'avis précédent de la Commission de la Transparence.

Les données acquises de la science sur la pathologie concernée et leurs modalités de prise en charge ont également été prises en compte (réf ^{10,11,12}). Elles ne donnent pas lieu à modification de l'évaluation 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 l'indication 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.

Conditionnements : Ils sont adaptés aux conditions de prescription.

Taux de remboursement : 35%

Direction de l'évaluation des actes et produits de santé.

³ Lopez-Garcia A, Paz Martinez D, Orea Solano M, Hernandez Valencia G, Ramirez Garcia A, Ramirez Ojeda H, Sanchez Medal LF, Soda Mehry A, Velarde Dominguez T, Betancourt Suarez MA, Mendez Vera JL. Efficacy and safety of fexofenadine and cetirizine in the treatment of allergic rhinitis. *Rev Alerg Mex*, 2001 ; 48(6) : 168-72.

⁴ Degonda M, Pichier WJ, Bircher A, Helbing A. Chronic idiopathic urticaria : effectiveness of fexofenadine. A double-blind, placebo controlled study with 21 patients. *Schweiz Rundsch Med Prax*, 2002 ; 91(15) : 637-43.

⁵ Wilson AM, Haggart K, Sims EJ, Lipworth BJ. Effects of fexofenadine and desloratadine on subjective and objective measures of nasal congestion in seasonal allergic rhinitis. *Clin Exp Allergy*, 2002 ; 32(10) : 1504-9.

⁶ Bender BG, Berning S, Dudden R, Milgrom H, Tran ZV. Sedation and performance impairment of diphenhydramine and second-generation antihistamines : a meta-analysis. *J Allergy Clin Immunol*, 2003 ; 111(4) : 770-6.

⁷ Hampel F, Ratner P, Mansfield L, Meeves S, Liao Y, Georges G. Fexofenadine hydrochloride, 180 mg, exhibits equivalent efficacy to cetirizine, 10 mg, with less drowsiness in patients with moderate-to-severe seasonal allergic rhinitis. *Ann Allergy Asthma Immunol*, 2003 ; 91(4) : 354-61.

⁸ Handa S, Dogra S, Kumar B. Comparative efficacy of cetirizine and fexofenadine in the treatment of chronic idiopathic urticaria. *J Dermatolog Treat*, 2004 ; 15(1) : 55-7.

⁹ Okubo K, Gotoh M, Shimada K, Ritsu M, Okuda M, Crawford B. Fexofenadine improves the quality of life and work productivity in Japanese patients with seasonal allergic rhinitis during the peak cedar pollinosis season. *Int Arch Allergy Immunol*, 2005 ; 136(2) : 148-54.

¹⁰ Conférence de consensus. Prise en charge de l'urticaire chronique. Société Française de Dermatologie avec la participation de l'ANAES. Janvier 2003.

¹¹ Van Cauwenberge P, Bachert C, Passalacqua G, Bousquet J, Canonica GW, Durham SR, Fokkens WJ, Howarth PH, Lund V, Mailling HJ, Mygind N, Passali D, Scadding GK, Wang DY. Consensus statement on the treatment of allergic rhinitis. *European Academy of Allergology and Clinical Immunology. Allergy*. 2000 Feb; 55(2) : 116-34.

¹² ARIA : Allergic Rhinitis and its Impact on asthma. In collaboration with the world Health organization. *J Allergy clin Immunol* 2001 Nov ; 108 (5 suppl) : S147-334.