



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

AVIS

9 mai 2007

Examen du dossier de la spécialité inscrite pour une durée de 5 ans à compter du 7 août 2002 (JO du 27 novembre 2002)

FLIXONASE 50 µg/dose, suspension nasale en flacon pulvérisateur avec pompe doseuse
Flacon de 120 doses (CIP : 374 128-6)

Laboratoire GLAXOSMITHKLINE

Propionate de fluticasone

Code ATC : R03BA05

Liste I

Date de l'AMM : 28 octobre 1992

Motif de la demande : renouvellement de l'inscription sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux conjointement au renouvellement des spécialités FLIXOTIDE 50, 125 et 250 µg/dose, FLIXOTIDE DISKUS 100, 250 et 500 µg/dose et FLIXOVATE 0,05% crème et 0,005% pommade.

Indications Thérapeutiques :

Adulte et enfant de plus de 4 ans : Rhinite allergique saisonnière.

Adulte et enfant de plus de 12 ans : Rhinite allergique perannuelle.

Adulte : Traitement symptomatique de la polypose nasosinusienne de l'adulte.

Posologie : cf. R.C.P.

Données de prescriptions :

Selon les données de prescriptions IMS-EPPM DOREMA (cumul mobile annuel février 2007), il a été observé 308.000 prescriptions de FLIXONASE (120 doses).

FLIXONASE (flacon de 120 doses) a été majoritairement prescrit dans la rhinite allergique et vasomotrice (33%), la rhinopharyngite aiguë (17%) et des manifestations allergiques (16%). La polypose nasale a représenté 4% des prescriptions.

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}). Ces données 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 également été prises en compte (réf ^{8,9,10,11,12,13,14,15,16,17,18,19}). 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 cette spécialité 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

1 Bender B.G.et al. Comparison of the effects of fluticasone propionate aqueous nasal spray and loratadine on daytime alertness and performance in children with seasonal allergic rhinitis. Ann Allergy Asthma Immunol 2004;92:344-349

2 Berger W.E.et al. Triamcinolone acetonide aqueous nasal spray and fluticasone propionate are equally effective for relief of nasal symptoms in patients with seasonal allergic. Otolaryngol Head Neck Surg 2003;129:16-23

3 Bernstein D.I et al. Treatment with intranasal fluticasone propionate significantly improves ocular symptoms in patients with seasonal allergic rhinitis. Clinical and Experimental Allergy 2004;34(6):952-957

4 DeWester et al. The efficacy of intranasal fluticasone propionate in the relief of ocular symptoms associated with seasonal allergic rhinitis. Allergy and Asthma Proc 2003;24(5):331-337

5 Gross G. et al. Comparative efficacy, safety, and effect on quality of life of triamcinolone acetonide and fluticasone propionate aqueous nasal sprays in patients with fall seasonal allergic rhinitis. Ann Allergy Asthma Immunol 2002;89:56-62

6 Meltzer E.O.et al. Triamcinolone acetonide and fluticasone propionate aqueous nasal sprays significantly improve nasal airflow in patients with seasonal allergic rhinitis. Allergy and Asthma Proc. 2004;25(1):54-58

7 Stokes M. et al. Evaluation of patients' preferences for triamcinolone acetonide aqueous, fluticasone propionate, and mometasone furoate nasal sprays in patients with allergic rhinitis. Otolaryngol head Neck Surg 2004;131:225-31

8 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.

9 Klossek J.-M. and al. Recommandation pour la pratique clinique « Prise en charge des rhinites chroniques » SFr ORL 2005;87:44-58.

¹⁰ Fokkens W. and al. EAACI Position paper on rhinosinusitis and nasal polyps Allergy 2005;60:583-601.

¹¹ Bousquet J. and al. Requirements for medications commonly used in the treatment of allergic rhinitis. Allergy 2003;58:192-197.

¹² Bousquet J. and al. ARIA in the pharmacy: management of allergic rhinitis symptoms in the pharmacy. Allergy 2004;59:373-387.

¹³ Eloy P. and al. La rhinite allergique : intérêt de la classification ARIA. Revue française d'allergologie et d'immunologie clinique 2005;45:365-366.

¹⁴ Demoly P. and al. Validation of the classification of ARIA. Allergy 2003;58:672-675.

¹⁵ Passali D. and al. Consensus conference on nasal polyposis. Acta Otorhinolaryngol Ital 2004;suppl 7 :7-62

¹⁶ Berger W. E. Treatment update : allergic rhinitis. Allergy and Asthma Proc. 2001;22(4):191-198.

¹⁷ Nielson L. P. and al. Intranasal corticosteroids for allergic rhinitis. Drugs 2001;61(11):1563-1579.

¹⁸ Bousquet J. et al. Pharmacologic and anti-IgE treatment of allergic rhinitis. ARIA update (in collaboration with GA2LEN). Allergy 2006;61:1086-1096.

¹⁹ Chassany O. et al. Recommandations pour la pratique clinique : les thérapeutiques périopératoires en chirurgie endonasale. Rev Laryngol Otol Rhinol 2001;122(4):221-230.