



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 13 octobre 2002 (JO du 22 novembre 2002)

NASONEX 50 µg/dose, suspension pour pulvérisation nasale
Flacon de 120 doses (CIP : 343 012-6)

Laboratoire SCHERING PLOUGH

mométasone (furoate de) monohydratée

Code ATC : R01AD09

Liste I

Date de l'AMM : 19 février 1997

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

Indications Thérapeutiques :

Rhinite allergique, saisonnière ou perannuelle, de l'adulte et de l'enfant de plus de 3 ans.
Traitement symptomatique de la polypose nasosinusienne de l'adulte.

Posologie : cf. R.C.P.

Données de prescriptions :

Selon les données IMS (cumul mobile annuel février 2007), il a été observé 1.787.000 prescriptions de NASONEX. La posologie moyenne observée de 3,9 pulvérisations/j est conforme au RCP. NASONEX a été majoritairement prescrit dans la rhinite allergique (39%), la rhinopharyngite aiguë (15%) et des manifestations allergiques classées comme effet indésirable (13%). La polypose nasale a représenté 1,9% 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 les indications, et référencées ci-dessous (réf ¹⁻¹⁹ et ³⁰⁻³² en annexe). 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 ²⁰⁻²⁹ et ^{33,34} en annexe). 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 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.

Conditionnement : Il est adapté aux conditions de prescription.

Taux de remboursement : 35%

BIBLIOGRAPHIE

- 1- Ciprandi G. and al 2001 Intranasal mometasone furoate reduces late-phase inflammation after allergen challenge *Annals of Allergy, asthma, and immunology* 86 : 433-438
- 2- Berger W.E. and al 2005 Mometasone furoate improves congestion in patients with moderate-to-severe seasonal allergic rhinitis *The annals of pharmacotherapy* 39 : 1984-1989
- 3- Gawchik S. and al 2003 Relief of cough and nasal symptoms associated with allergic rhinitis by mometasone furoate nasal spray *Annals of allergy, asthma, and immunology* 90 (4) : 416-421
- 4- ECRHS 2000 Consensus statement on the treatment of allergic rhinitis Van Cauwenberge and al *Allergy* 55:116-134
- 5- Corren J. 1999 Intranasal corticosteroids for allergic rhinitis : how do different agents compare ? *J Allergy Clin Immunol* 104 (4) 1 : S 144- 149
- 6- Trangsrud A J and al 2002 Intranasal corticosteroids for allergic rhinitis *Pharmacotherapy* 22 (11) : 1458-1467
- 7- Stuck B A and al. 2006 Sleepiness, quality of life and objective sleep patterns in seasonal allergic rhinitis –Effects of nasal steroids *Allergy and clinical immunology international* 18 (3) : 120-126
- 8- Bachert C. and al 2003 An update on the diagnosis and treatment of sinusitis and nasal polyposis *Allergy* 58 : 176-191
- 9- Stjarne P. and al. 2006 A randomized controlled trial of mometasone furoate spray for the treatment of nasal polyposis *Arch Otolaryngol Head, neck surg* 132: 179-185
- 10- Stjarne P and al 2006 The efficacy and safety of once-daily mometasone furoate nasal spray in nasal polyposis : a randomized, double –blind, placebo-controlled study *Acta oto-laryngologica* 126: 606-612
- 11- Butkus Small C. and al 2005 Efficacy and safety of mometasone furoate nasal spray in nasal polyposis *J Allergy Clin Immunol* 116 (6) : 1275-1281
- 12- Van Drunnen C and al 2005 Nasal allergies and beyond : a clinical review of the pharmacology, efficacy, and safety of mometasone furoate *Allergy* 60 (suppl 80) : 5-19
- 13- Lee D and al 2003 Systemic bioactivity of intranasal triamcinolone and mometasone in perennial allergic rhinitis *Br J Clin Pharmacol* 55 : 310-313
- 14- Salib R J and al 2003 Safety and tolerability profiles of intranasal antihistamines and intranasal corticosteroids in the treatment of allergic rhinitis *Drug safety* 26 (12) : 863-893
- 15- Dibildox J 2001 Safety and efficacy of mometasone furoate aqueous nasal spray in children with allergic rhinitis : results of recent clinical trials *J Allergy Clin Immunol* 108 (1) S54-58
- 16- Scadding G K 2001 Corticosteroids in the treatment of pediatric allergic rhinitis *J Allergy Clin Immunol* S 59-64
- 17- Schenkel E.J. and al 2000 Absence of growth retardation in children with perennial allergic rhinitis after one year of treatment with mometasone furoate aqueous nasal spray . *Pediatrics*;105;2
- 18- Demoly P and al 2003 Treatment of allergic rhinitis during pregnancy *Drugs* 63 (17) : 1813-1820

-
- 19- Meltzer E O and al 2005 A preference evaluation study comparing the sensory attributes of mometasone furoate and fluticasone propionate nasal sprays by patients with allergic rhinitis *Treat Respir Med* 4 (4) 289-296
 - 20- 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
 - 21- Klossek J M and al 2005 Recommandation pour la pratique clinique “ prise en charge des rhinitis chroniques SFr ORL 87 : 44-58
 - 22- Fokkens W and al 2005 EAACI Position paper on rhinosinusitis and nasal polyps *Allergy* 60 : 583-601
 - 23- Bousquet J and al 2003 Requirements for medications commonly used in the treatment of allergic rhinitis *Allergy* 58 : 192-197
 - 24- Bousquet J and al 2004 ARIA in the pharmacy : management of allergic rhinitis symptoms in the pharmacy *Allergy* 59 : 373-387
 - 25 - Eloy Ph and al 2005 La rhinite allergique : intérêt de la classification ARIA *Revue française d'allergologie et d'immunologie clinique* 45 : 365-366
 - 26- Demoly P and al 2003 Validation of the classification of ARIA *Allergy* 58 : 672-675
 - 27- Passali D. and al 2004 Consensus conference on nasal polyposis *Acta otorhinolaryngol ital suppl* 77 : 7-62
 - 28- Berger W E 2001 Treatment update : allergic rhinitis *Allergy and asthma Proc.* 22 (4) 191-198
 - 29 – Nielsen L P and al 2001 Intranasal corticosteroids for allergic rhinitis *Drugs* 61 (11) 1563-1579
 - 30– Anolik R. and al 2007 Mometasone furoate nasal spray improves nasal and ocular symptoms of seasonal allergic rhinitis in adolescent patients – Abstract AAAAI
 - 31 – Hebert J and al 2007 Mometasone furoate improves total ocular symptoms score in patients with allergic rhinitis . Abstract AAAAI
 - 32 – Sussman and al 2007 Total ocular symptom scores in patients with seasonal allergic rhinitis are reduced with mometasone furoate nasal spray –Abstract AAAAI
 - 33- J Bousquet & al 2006; Pharmacologic and anti-IgE treatment of allergic rhinitis ARIA update (in collaboration with GA2LEN). *Allergy* 2006; 61: 1086 – 1096
 - 34- Chassany O., Contencin Ph, Klossek J M, Peynègre R, Serrano E, Sterkers O. 2001 Recommandations pour la pratique clinique : les thérapeutiques périopératoires en chirurgie endonasale . *Rev Laryngol Oto.*