



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

AVIS

10 octobre 2007

Examen du dossier de la spécialité inscrite pour une durée de 5 ans à compter du 9 septembre 2001 (JO du 1^{er} juin 2003)

ZYRTEC 10 mg/ml, solution buvable en goutte
Flacon de 15 ml (CIP : 341 770-0)

Laboratoire UCB PHARMA SA

cétirizine

Liste II

Code ATC : R06AE07

AMM du 14 novembre 1996, modifiée le 18 octobre 2006

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

Indications Thérapeutiques :

- Chez l'adulte et l'enfant de plus de 12 ans :
Traitement symptomatique :
 - des rhinites allergiques saisonnières et perannuelles,
 - de l'urticaire,
 - des conjonctivites allergiques.
- Chez l'enfant dès l'âge de 2 ans :
Traitement symptomatique :
 - des rhinites allergiques saisonnières et perannuelles,
 - de l'urticaire.

Posologie : cf. R.C.P.

Données de prescriptions :

Selon les données IMS (CMA mai 2007), il a été observé 134 000 prescriptions. La posologie moyenne a été de 13 gouttes/jour et la durée moyenne de traitement a été de 39 jours. Ce produit a été principalement prescrit dans la rhinite allergique (22%), dans l'asthme (20%) et l'urticaire (11%).

Réévaluation du Service Médical Rendu :

Le laboratoire a fourni des nouvelles données¹. Ces données ne sont pas susceptibles de modifier les conclusions de l'avis précédent de la Commission de la Transparence.

¹ PSUR du 6 novembre 2001 au 5 novembre 2006

Les données acquises de la science sur les pathologies concernées et leurs modalités de prise en charge ont également été prises en compte^{2,3}. 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 spécialités 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

² 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.

³ ANAES et Société française de Dermatologie : Conférence de consensus : prise en charge de l'urticaire chronique - mercredi 8 janvier 2003 - Institut Pasteur Paris - www.has-sante.fr