

**AVIS DE LA COMMISSION**

**20 décembre 2000**

Examen du dossier de la spécialité inscrite pour une durée de trois ans

par arrêté du 9 février 1998 - (J.O. du 15 février 1998)

**ZYRTEC 10 mg, comprimés pelliculés sécables**  
**boîte de 15**

**Laboratoire : UCB Pharma**

Cétirizine

Liste II

Date de l'AMM : 4 décembre 1987

Rectificatifs : 9 avril 1993, 18 janvier 1999, 14 février 2000

Demande de renouvellement de l'inscription sur la liste des médicaments remboursables aux assurés sociaux

## I - CARACTERISTIQUES DU MEDICAMENT SELON LA COMMISSION DE LA TRANSPARENCE A PARTIR DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

### **Principe actif :**

Cétirizine

### **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 6 ans :

Traitement symptomatique

- des rhinites allergiques saisonnières et perannuelles
- de l'urticaire

### **Posologie**

#### Adultes et enfants de plus de 12 ans :

10 mg par 24 heures en 1 prise soit 1 comprimé par 24 heures.

#### Enfant dès l'âge de 6 ans :

10 mg par jour en 1 ou 2 prises,  
soit - 1 comprimé 1 fois par jour,  
ou - ½ comprimé 2 fois par jour.

Pour le traitement de l'urticaire, il est conseillé de prendre ZYRTEC en 1 prise journalière.

## **II - RAPPEL DES CONDITIONS D'INSCRIPTION ET DES RECOMMANDATIONS DE LA COMMISSION DE LA TRANSPARENCE**

### Avis de la Commission du 24 octobre 1990

Par rapport aux prévisions de vente, l'accroissement constaté est lié, d'une part à la prise du marché des produits de la classe et notamment des spécialités qui avaient servi de référence (HISMANAL, PRIMALAN, TEDANE), d'autre part à la tendance à l'accroissement de la pathologie dû aux phénomènes allergiques, accroissement qui paraît s'accompagner généralement de la prescription des molécules les plus récentes.

### Avis de la Commission du 10 juillet 1996

Extension d'indication aux manifestations respiratoires chez l'enfant.

ZYRTEC ne présente pas d'amélioration du service médical rendu par rapport aux médicaments de comparaison utilisables chez l'enfant (CLARITYNE, HISMANAL, TELDANE).

### Avis de la Commission des 8 octobre et 19 novembre 1997

Selon les données dont dispose la Commission, la prescription de ZYRTEC se fait principalement dans les affections des voies respiratoires supérieures, notamment dans les rhinites allergiques, puis dans les affections dermatologiques.

Avis favorable au maintien de l'inscription sur la liste des médicaments remboursables aux assurés sociaux.

## **III - MÉDICAMENTS COMPARABLES SELON LA COMMISSION**

### **Classement dans la classification ATC :**

R	:	Système respiratoire
06	:	Antihistaminiques à usage systémique
A	:	Antihistaminiques à usage systémique
E	:	Dérivés de la pipérazine
07	:	Cétirizine

### **Classement dans la nomenclature ACP :**

D	:	Dermatologie
C12	:	urticaire
P1	:	antihistaminiques inhibiteurs des récepteurs H1

et

R : Système respiratoire  
C1 : Allergie (rhinites) et réactions anaphylactiques  
P1 : antihistaminiques inhibiteurs des récepteurs H1

**Médicaments de comparaison de la classe pharmaco-thérapeutique, le cas échéant, médicaments à même visée thérapeutique dans le cadre des classements effectués ci-dessus**

Médicaments de comparaison de la classe pharmaco-thérapeutique

Antihistaminiques peu sédatifs présentés en comprimés :

CLARITYNE 10 mg, comprimé

CLARITYNE 10 mg, comprimé effervescent

KESTIN 10 mg, comprimé (non commercialisé)

MISTALINE 10 mg, comprimé à libération modifiée

MIZOLLEN LP 10 mg, comprimé à libération prolongée

PRIMALAN 10 mg, comprimé sécable

TELFAST 120 mg, comprimé (indiqué dans le traitement de la rhinite allergique)

TELFAST 180 mg, comprimé (indiqué dans le traitement du prurit de l'urticaire)

TINSET 30 mg, comprimé (indiqué dans le traitement de l'urticaire chronique)

VIRLIX 10 mg, comprimé

Médicaments à même visée thérapeutique

L'ensemble des médicaments (antihistaminiques, corticoïdes, cromones) par voie orale ou locale indiqués dans le traitement symptomatique des rhinites allergiques, de l'urticaire, et des conjonctivites allergiques

**Evaluation concurrentielle**

Médicaments de comparaison au titre de l'article R 163-18 du Code de la Sécurité Sociale

- le premier en nombre de journées de traitement :  
ZYRTEC 10mg, comprimé
- les plus économiques en coût de traitement médicamenteux:  
CLARITYNE 10mg, comprimé effervescent
- les derniers inscrits :  
MISTALINE 10 mg, comprimé pelliculé

Sources : Déclaration relative aux ventes des spécialités pharmaceutiques (1999),  
Journal Officiel

## IV - CONCLUSIONS DE LA COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

### Conditions réelles d'utilisation

Selon le panel IMS – DOREMA (hiver 99/00), la répartition des prescriptions de ZYRTEC 10 mg, comprimé est la suivante :

- rhinites allergiques : 21,9 %
- autres maladies des voies respiratoires supérieures : 4,2 %
- dermatoses et eczémas : 13,3 %
- urticaire : 4,3 %
- maladies chroniques des voies respiratoires inférieures : 10,2 %
- conjonctivites : 2,2 %

La posologie moyenne est de 1 comprimé par jour.

### Réévaluation du service médical rendu

L'affection concernée par cette spécialité n'engage pas le pronostic vital du patient, n'entraîne pas de complications graves, ni de handicap, ni de dégradation marquée de la qualité de vie.

ZYRTEC entre dans le cadre d'un traitement symptomatique.

Le rapport efficacité/effets indésirables de cette spécialité est moyen.

Cette spécialité est un médicament de première intention.

Il existe des alternatives médicamenteuses.

Le niveau de service médical rendu par ZYRTEC est modéré.

### Conditionnement

Le conditionnement est adapté à un traitement de durée moyenne (15 jours) à la posologie préconisée.

### Recommandations de la Commission de la Transparence

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

**Taux de remboursement : 35%**