

AVIS DE LA COMMISSION

4 avril 2001

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

par arrêté du 25 juin 1998 (J.O. du 2 juillet 1998)

ZADITEN LP 2 mg, comprimé pelliculé à libération prolongée
(Boîte de 30)

NOVARTIS PHARMA S.A.

Kétotifène

Liste II

Date de l'AMM : 24 décembre 1993

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

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

Principe actif

Kétotifène (fumarate)

Indications

Traitement prophylactique de l'asthme bronchique allergique ou à composante allergique, et d'une manière générale, les manifestations d'hypersensibilité réaginique insuffisamment contrôlées par les traitement symptomatiques des seuls accès paroxystiques.

Posologie

Adultes et enfants de plus de 6 ans:

Un comprimé de ZADITEN LP 2 mg par jour, de préférence le soir, au moment des repas.

La forme comprimé n'est pas adaptée à l'enfant de moins de 6 ans.

Chez l'enfant de 6 mois à 6 ans la forme solution buvable est préférable.

La durée de traitement doit toujours être suffisamment prolongée, l'action prophylactique de Zaditen s'installant progressivement en 4 semaines environ : l'effet protecteur maximal est obtenu par un traitement de plusieurs mois qui peut être poursuivi.

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

Avis de la Commission du 8 avril 1998

Avis favorable au maintien de l'inscription sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux dans toutes les indications et à la posologie de l'AMM.

III - MEDICAMENTS COMPARABLES SELON LA COMMISSION

Classement dans la classification ATC (2000)

R : Système respiratoire
O6 : Antihistaminiques pour usage systémique
A : Antihistaminiques pour usage systémique
X : Autres antihistaminiques pour usage systémique
17 : Kétotifène

Classement dans la nomenclature ACP

R : Système respiratoire
C2 : Asthme
P2 : Antihistaminiques inhibiteurs des récepteurs H1

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

Médicaments de comparaison de la classe pharmaco-thérapeutique:

Groupe générique : kétotifène (fumarate)

Spécialité de référence : ZADITEN 1 mg, gélule (B/60)
Spécialité générique : KETOTIFENE G GAM 1 mg, gélule (B/60)

Spécialité ayant le même principe actif et la même voie d'administration que le groupe générique :

ZADITEN 1 mg/5 ml, solution buvable (flacon de 150 ml)

Médicaments à même visée thérapeutique : l'ensemble des antiasthmatiques.

Evaluation concurrentielle

Médicaments de comparaison au titre de l'article R.163-18 du code de la Sécurité Sociale, et notamment :

- le premier en nombre de journées de traitement :
ZADITEN LP 2 mg, comprimé pelliculé à libération prolongée (B/30)
- le plus économique en coût de traitement médicamenteux :
KETOTIFENE G GAM 1 mg, gélule (B/60)
- le dernier inscrit :
KETOTIFENE G GAM 1 mg, gélule (B/60)

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, automne 2000, les données de prescription de ZADITEN LP 2 mg, comprimé pelliculé à libération prolongée sont les suivantes :

La répartition des prescriptions est la suivante :

- maladies chroniques des voies respiratoires inférieures : 67 %
dont asthme : 57,4 %
- maladies des voies respiratoires supérieures : 19,1 %

La posologie est de 2 comprimés par jour dans 9 % des prescriptions, la posologie moyenne de ZADITEN LP 2 mg est de 1,1 comprimé par jour.

Les co-prescriptions s'effectuent essentiellement avec :

- des β -2 stimulants inhalés : 51,1 %
- des corticoïdes inhalés : 38,3 %,
- des xanthines : 23,4 %
- des tranquillisants : 18,1 %

Réévaluation du service médical rendu

L'affection concernée par cette spécialité se caractérise par une évolution vers un handicap et/ou une dégradation marquée de la qualité de vie.

Cette spécialité entre dans le cadre d'un traitement préventif.

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

Cette spécialité est un médicament d'appoint.

Il existe des alternatives médicamenteuses.

Le service médical rendu par ZADITEN LP 2 mg, comprimé pelliculé à libération prolongée est faible.

Recommandations de la Commission de la Transparence

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

Taux de remboursement : 35 %