

AVIS DE LA COMMISSION

30 mai 2001

Examen du dossier de la spécialité inscrite pour une durée de trois ans
par arrêté du 2 septembre 1998 (J. O. du 9 septembre 1998)

VIRLIX 10 mg/ml, solution buvable en gouttes
(Flacon de 15 ml)

Laboratoire SANOFI-SYNTHELABO

cétirizine

Liste II

Date de l'AMM : 14 novembre 1996 – Rectificatifs : 28 août 1997, 22 octobre 1998,
13 mars 2000

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

Renouvellement conjoint de la spécialité :

VIRLIX 10 mg, comprimé pelliculé sécable – Boîte de 15 : inscrite par avis de
renouvellement à compter du 16 juillet 2000 (J. O. du 30 septembre 2000)

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

Principe actif :

cétirizine

Indication :

- VIRLIX 10 mg/ml, solution buvable en gouttes
- 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.
- VIRLIX 10 mg, comprimé pelliculé sécable
- 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 de 6 à 12 ans :
Traitement symptomatiques :
 - des rhinites allergiques saisonnières et perannuelles,
 - de l'urticaire.

Posologie :

- VIRLIX 10mg/ml, solution buvable en gouttes

1 goutte contient 0,5 mg de dichlorhydrate de cétirizine.

- Adultes et enfants de plus de 12 ans
10 mg par 24 heures en 1 prise soit 20 gouttes 1 fois par jour.
- Enfants de 6 ans à 12 ans
10 mg en 24 heures en 1 ou 2 prises, soit :
10 gouttes 2 fois par jour ou 20 gouttes 1 fois par jour.

- Enfants dès l'âge de 2 ans :
5 mg par jour en 1 ou 2 prises soit :
5 gouttes 2 fois par jour ou 10 gouttes 1 fois par jour.

- VIRLIX 10 mg, comprimé pelliculé sécable

- Adulte et enfant de plus de 12 ans :
10 mg par 24 heures en 1 prise, soit 1 comprimé par 24 heures.
- Enfant de 6 à 12 ans :
10 mg par 24 heures 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 VIRLIX en une prise journalière.

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

- *VIRLIX 10 mg/ml, solution buvable en gouttes*

Avis de la Commission du 12 avril 2000

Les laboratoires SYNTHELABO informent la Commission que les spécialités VIRLIX 10 mg, comprimés et VIRLIX 10mg/ml, solution buvable en gouttes, ont fait l'objet d'un changement d'indication et de libellé de la posologie de la forme comprimé. L'indication «traitement symptomatique de l'urticaire» est étendue :

- aux enfants dès l'âge de 6 ans pour la forme comprimé
- aux enfants dès l'âge de 2 ans pour la forme buvable.

Avis de la Commission du 27 mai 1998

VIRLIX 10 mg/ml, solution buvable en gouttes, est un complément de gamme justifié (ASMR de niveau IV).

Avis favorable à l'inscription sur la liste des médicaments remboursables aux assurés sociaux et sur la liste des produits agréés à l'usage des collectivités et divers services publics dans toutes les indications thérapeutiques et posologies de l'AMM.

- *VIRLIX 10 mg, comprimé pelliculé sécable*

Avis de la Commission du 12 avril 2000

Les laboratoires SYNTHELABO informent la Commission que les spécialités VIRLIX 10 mg, comprimés et VIRLIX 10mg/ml, solution buvable en gouttes, ont fait l'objet d'un changement d'indication et de libellé de la posologie de la forme comprimé. L'indication «traitement symptomatique de l'urticaire» est étendue :

- aux enfants dès l'âge de 6 ans pour la forme comprimé
- aux enfants dès l'âge de 2 ans pour la forme buvable.

Avis de la Commission du 16 février 2000

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

Avis de la Commission du 5 février 1997

Avis favorable au maintien de l'inscription.

III – MEDICAMENTS COMPARABLES SELON LA COMMISSION
--

Classement dans la classification ATC (2000)

R	:	Système respiratoire
06	:	Antihistaminique à usage systémique
A	:	Antihistaminique à usage systémique
E	:	Dérivé de la pipérazine
07	:	Cétirizine

Classement dans la nomenclature ACP

R	:	Système respiratoire
C1	:	Allergie (rhinites) et réactions anaphylactiques
P1	:	Antihistaminique inhibiteurs des récepteurs H ₁ à usage systémique
et		
D	:	Dermatologie
C12	:	Urticaire
P1	:	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.

Médicament de la classe pharmaco-thérapeutique :

- *VIRLIX 10 mg/ml, solution buvable en gouttes*

Antihistaminiques peu sédatifs présentés en solution buvable et indiqués chez l'enfant à partir de 2 ans :

ZYRTEC 10 mg/ml, solution buvable en gouttes

CLARYTINE 0,1 g/100 ml, sirop

PRIMALAN, sirop

TINSET 2,5 mg/ml, suspension buvable (indiqué uniquement dans le traitement de l'urticaire chronique)

- *VIRLIX 10 mg, comprimé pelliculé sécable*

Antihistaminiques peu sédatifs présentés en comprimés :

CLARYTINE 10 mg, comprimé

CLARYTINE 10 mg, comprimé effervescent

KESTIN 10 mg, comprimé (non commercialisé)

MISTALINE 10 mg comprimé pelliculé à libération modifiée

MIZOLLEN LP 10 mg, comprimé pelliculé à libération modifié

PRIMALAN 10 mg, comprimé sécable

TELFAS 120 mg, comprimé pelliculé (indiqué uniquement dans le traitement de la rhinite allergique)

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

TINSET 30 mg, comprimé pelliculé (indiqué uniquement dans le traitement du prurit de l'urticaire)

ZYRTEC 10 mg, comprimé pelliculé sécable

Médicament 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

- *VIRLIX 10 mg/ml, solution buvable en gouttes*

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

- le premier en nombre de journée de traitement :

CLARYTINE 0,1 g/100 ml, sirop

- Le plus économique en coût du traitement médicamenteux :
TINSET 2,5 mg/ml, suspension buvable
- Les derniers inscrits :
ZYRTEC 10 mg/ml, solution buvable en gouttes
VIRLIX 10 mg/ml, solution buvable en gouttes
- *VIRLIX 10 mg, comprimé pelliculé sécable*

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

- le premier en nombre d'unités vendues :
ZYRTEC 10 mg, comprimé
- le plus économique en coût de traitement médicamenteux :
TINSET 30 mg, comprimé
- le dernier inscrit :
MISTALINE 10 mg, comprimé à libération modifiée

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

IV – CONCLUSIONS DE LA COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Conditions réelles d'utilisation

- *VIRLIX 10mg/ml, solution buvable en gouttes*

Selon le panel IMS – DOREMA (automne 2000), la répartition des prescriptions de VIRLIX 10 mg/ml, solution buvable en gouttes est la suivante :

- maladies des voies respiratoires supérieures : 20,3%
- dermatoses et eczémas : 12,5%
- toux : 12,5%
- allergies : 10,9%
- infections virales et lésions cutanées : 10,2%

La posologie moyenne est de 12,4 gouttes par jour.

- *VIRLIX 10 mg, comprimé pelliculé sécable*

Selon le panel IMS-DOREMA (automne 2000), la répartition des prescriptions de VIRLIX 10 mg, comprimé, est la suivante :

- allergies : 22,1%
- rhinites allergiques : 21,8%
- dermatoses et eczémas : 17,4%
- asthme : 5,7%
- affections aiguës des voies respiratoires supérieures : 5%
- urticaires : 2,9%
- conjonctivites : 1,9%

La posologie moyenne est de 1 comprimé par jour.

Réévaluation du Service médical rendu

Les affections concernées par VIRLIX se caractérisent par une évolution vers un handicap et une dégradation marquée de la qualité de vie.

Cette spécialité entre dans le cadre d'un traitement symptomatique.
Le rapport efficacité/effets indésirables de VIRLIX est moyen.

Cette spécialité est un médicament de première intention.
Il existe de nombreuses alternatives médicamenteuses.

Le niveau de service médical rendu par VIRLIX est modéré.

Recommandations de la Commission de la Transparence

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

Taux de remboursement : 35%