

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

AVIS DE LA COMMISSION

28 novembre 2001

Examen du dossier de la spécialité inscrite pour une durée de trois ans
par arrêté du 28 décembre 1998 - (J.O. du 3 janvier 1999)

MIZOLLEN 10 mg, comprimé pelliculé à libération modifiée
(boîte de 15)

Laboratoires SANOFI SYNTHELABO FRANCE

mizolastine

Liste I

Date de l'AMM : 10 juin 1997

Rectificatifs : 9 février 1998, 15 mars 2000, 17 janvier 2001

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 MARCHÉ

Principe actif

Mizolastine

Indications thérapeutiques

Traitement symptomatique de la rhinoconjonctivite allergique saisonnière (rhume des foins), de la rhinoconjonctivite allergique perannuelle et de l'urticaire.

Posologie

Voie orale.

Adultes, y compris les sujets âgés, et enfants de plus de 12 ans.

La dose quotidienne recommandée est d'un comprimé à 10 mg.

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

Avis de la Commission du 2 septembre et 2 décembre 1998

MIZOLLEN n'apporte pas d'amélioration du service médical rendu par rapport aux autres antihistaminiques non sédatifs non anticholinergiques.

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.

III - MÉDICAMENTS COMPARABLES SELON LA COMMISSION

Classement dans la classification ATC (2001)

R	:	Système respiratoire
06	:	Antihistaminiques à usage systémique
AX	:	Autres antihistaminiques à usage systémique
25	:	Mizolastine

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 à usage systémique

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

PRIMALAN 10 mg, comprimé sécable

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

TELFAS 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

ZYRTEC 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 10 mg, comprimé

- le plus économique en coût de traitement médicamenteux:
CLARITYNE 10 mg, comprimé effervescent
(TINSET 30 mg, comprimé est uniquement indiqué dans le traitement de l'urticaire chronique)
- le dernier inscrit :
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 00/01), la répartition des prescriptions de MIZOLLEN 10 mg, comprimé est la suivante :

- rhinites allergiques : 32,1 %,
- dermatoses et eczémas : 12,4 %,
- maladies chroniques des voies respiratoires inférieures : 8,3 %,
- urticaire et érythème : 6,9 %,
- affections aiguës des voies respiratoires supérieures : 6 %.

La posologie moyenne est de 1 comprimé par jour.

Les co-prescriptions sont réalisées avec :

- des corticoïdes par voie nasale : 29 %,
- des analgésiques antipyrétiques : 12,3 %,
- des β_2 stimulants inhalés : 11,7 %,
- des corticoïdes par voie externe : 9,3 %,
- des expectorants : 8,8 %.

Réévaluation du service médical rendu

Les affections concernées par MIZOLLEN 10 mg ne présentent pas de caractère de gravité.

Cette spécialité 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 MIZOLLEN 10 mg 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 dans les indications thérapeutiques et posologies de l'AMM.

Taux de remboursement : 35%