

AVIS DE LA COMMISSION

20 mars 2002

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

par arrêté du 15 juin 1999 - (J.O. du 21 janvier 2000)

CLARITYNE 0,1g / 100 ml, sirop

Flacon de 120 ml

Laboratoire SCHERING-PLOUGH

loratadine

Liste II

Date de l'A.M.M. : 19 août 1992

Rectificatifs le 27 décembre 1995, le 22 février 1996

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

1 - CARACTERISTIQUES DU MEDICAMENT

1.1 Principe actif : loratadine

1.2 Indications thérapeutiques

Traitement des symptômes associés à la rhinite allergique tels qu'éternuements, écoulement nasal, picotement nasal, sensation de brûlure et picotement oculaire.
Traitement symptomatique des urticaires aiguës de l'enfant.

1.3 Posologie

Enfants de 2 à 12 ans :

- poids corporel > 30 kg : 10 mg de CLARITYNE, une fois par jour (deux cuillères à café de sirop) ;
- poids corporel ≤ 30 kg : 5 mg de CLARITYNE, une fois par jour (une cuillère à café de sirop)

Vu l'absence de données suffisantes, la prudence est requise chez les patients atteints d'insuffisance hépatique très sévère.

2 - RAPPEL DES AVIS DE LA COMMISSION ET DES CONDITIONS D'INSCRIPTION

Avis de la commission du 24 janvier 1996

CLARITYNE sirop 120 ml est un complément de gamme par rapport à CLARITYNE sirop 60 ml. Avis favorable à l'inscription sur les listes des médicaments remboursables aux assurés sociaux et sur la liste des produits agréés à l'usage des collectivités et divers services publics.

Avis de la commission du 6 janvier 1999

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

3 - MÉDICAMENTS COMPARABLES

3.1 Classement ATC (2001) :

R	:	Système respiratoire
06	:	Antihistaminiques à usage systémique
A	:	Antihistaminiques à usage systémique
X	:	autre antihistaminique à usage systémique
13	:	loratadine

3.2 Médicaments de la même classe pharmaco-thérapeutique

3.2.1 Médicaments de comparaison

Ce sont les antihistaminiques peu sédatifs présentés en sirop

cétirizine

10 mg/ml, suspension buvable - ZYRTEC

10 mg/ml, suspension buvable - VIRLIX

loratadine

0,1 g / 100 ml, sirop, flacon de 60 ml – CLARITYNE

méquitazine

0,5 mg/ml, sirop - PRIMALAN

oxatomide

2,5mg /ml, suspension buvable – TINSET

3.2.2 Evaluation concurrentielle

le premier en nombre de journées de traitement : CLARITYNE sirop

le plus économique en coût de traitement médicamenteux : CLARITYNE sirop

les derniers inscrits : VIRLIX suspension buvable et ZYRTEC suspension buvable

3.3 Médicaments à même visée thérapeutique

Ce sont tous les médicaments indiqués dans les traitements symptomatiques des manifestations allergiques ORL ou dermatologiques.

4 – ETUDE CLINIQUE MENEES DEPUIS LE PRECEDENT AVIS

Aucune étude susceptible de modifier l'avis de la commission

5 – DONNEES CONSTATEES SUR L'UTILISATION DU MEDICAMENT

Conditions réelles d'utilisation

Selon le panel IMS-DOREMA (automne 2001), la répartition des prescriptions de CLARITYNE 0,1g / 100 ml, sirop est la suivante :

- asthme : 14,3%
- rhinite allergique et vasomotrice: 12,8%
- rhinites allergiques, rhino-pharyngites aiguës, autres maladies des voies respiratoires supérieures : 12,6%
- allergies sans précision : 11%
- toux : 7,4%

- dermites allergiques de contact et autres dermites : 8,7%

La posologie moyenne de CLARITYNE sirop, flacon de 120 ml est de 1,3 cuillère-mesure par jour.

La durée moyenne de prescription est de 32,9 jours.

6 - CONCLUSIONS DE LA COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

6.1 Réévaluation du service médical rendu

Les affections concernées par cette spécialité n'engagent pas le pronostic vital du patient, n'entraînent pas de complications graves, ni de handicap, ni de dégradation marquée de la qualité de vie.

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

Le rapport efficacité / sécurité de cette spécialité dans ces indications est moyen.

Cette spécialité est un médicament de première intention.

Il existe des alternatives thérapeutiques à cette spécialité.

Niveau de service médical rendu pour cette spécialité est modéré.

6.2 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 et les posologies de l'AMM.

Taux de remboursement : 35%