

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 10 mg, comprimé effervescent,
boîte de 15

Laboratoire SCHERING-PLOUGH

loratadine

Liste II

Date de l'A.M.M. : 2 novembre 1995
Rectificatif le 21 mars 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 symptomatique

- de la rhinite allergique saisonnière pollinique
- de la rhinite perannuelle
- de l'urticaire

1.3 Posologie

La loratadine, comprimé effervescent est réservée aux adultes et enfants de plus de 12 ans.

1 comprimé par jour, de préférence avant le repas du matin.

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

Avis de la commission du 24 janvier 1996

CLARITYNE 10 mg comprimé effervescent est un complément de gamme sans amélioration du service médical rendu par rapport à la CLARITYNE 10 mg, comprimé.

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 comprimés

cétirizine

10 mg, comprimé pelliculé - ZYRTEC

10 mg, comprimé sécable - VIRLIX

ébastine

10 mg, comprimé - KESTIN

fexofénadine

120 mg, comprimé pelliculé – TELFAST

180 mg, comprimé pelliculé - TELFAST

loratadine

10 mg, comprimé – CLARITYNE

méquitazine

10 mg, comprimé sécable - PRIMALAN

mizolastine

10 mg, comprimé à pelliculé - MIZOLLEN

10 mg, comprimé à libération modifiée - MISTALINE

oxatomide

30 mg, comprimé sécable – TINSET

3.2.2 Evaluation concurrentielle

le premier en nombre de journées de traitement : ZYRTEC 10 mg

le plus économique en coût de traitement médicamenteux :
CLARITYNE 10 mg comprimé effervescent

le dernier inscrit : MISTALINE 10 mg

3.3 Médicaments à même visée thérapeutique

Ce sont tous les médicaments indiqués dans le traitement symptomatique des manifestations allergiques ORL ou dermatologiques chez l'adulte et l'enfant de plus de 12 ans.

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 10 mg, comprimé effervescent est la suivante :

- Rhinites allergiques : 32 %
- Allergie : 16 %
- Dermates allergiques de contact : 12 %
- prurit : 5%
- autres dermites : 4,5%
- asthme : 4,5%

La posologie moyenne de CLARITYNE 10 mg, comprimé effervescent est de 1 comprimé par jour

La durée moyenne de prescription est de 32,7 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%