

AVIS DE LA COMMISSION

20 mars 2002

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

par arrêté du 25 juin 1999 - (J.O. du 30 juin 1999)

**TELFAS 120 mg, comprimé pelliculé,
boîte de 15, sous plaquette thermoformée (PVC / Aluminium / Polyamide /
Aluminium)**

Laboratoire : AVENTIS

Chlorhydrate de fexofénadine

Liste II

Date de l'A.M.M. : 5 novembre 1997

Rectificatifs les 4 février 1999, 18 juillet 2000.

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

Renouvellement conjoint de la spécialité :

**TELFAS 120 mg, comprimé pelliculé,
boîte de 15 sous plaquette thermoformée (PVC / PE / PVDC / aluminium).**

renouvellement d'inscription à compter du 15 février 2001 – (avis au J.O. du 7 juin 2001)

Secrétariat de la Commission : AFSSAPS – Unité de la Transparence

1 - CARACTERISTIQUES DU MEDICAMENT

1.1 Principe actif : Chlorhydrate de fexofénadine

1.2 Indications thérapeutiques

Traitement symptomatique de la rhinite allergique saisonnière chez l'adulte et l'enfant de plus de 12 ans

1.3 Posologie

Voie orale.

Réservé à l'adulte et à l'enfant de plus de 12 ans : 120 mg par jour en 1 prise quotidienne soit un comprimé à 120 mg 1 fois par jour.

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

Avis de la commission du 19 novembre 1997

TELFAST 120 mg, comprimé pelliculé, boîte de 15 sous plaquette thermoformée (PVC / PE / PVDC / aluminium) :

TELFAST 120 mg n'apporte pas d'amélioration du service médical rendu par rapport aux autres antihistaminiques non cholinergiques non sédatifs.

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 dans toutes les indications et posologies de l'AMM.

Avis de la commission du 3 mars 1999

Avis favorable à l'inscription de TELFAST 120 mg, comprimé pelliculé en boîte de 15 comprimés pelliculés sous plaquette thermoformée (PVC / aluminium / polyamide / aluminium) en complément de la présentation en boîte de 15 comprimés pelliculés sous plaquette thermoformée (PVC / PE / PVDC / aluminium).

Cette nouvelle présentation correspond à un conditionnement adapté à la zone climatique tropicale et est réservée pour une commercialisation dans les départements d'Outre-Mer.

Avis de la commission du 22 novembre 2000

TELFAST 120 mg, comprimé pelliculé, boîte de 15 sous plaquette thermoformée (PVC / PE / PVDC / aluminium) :

Avis favorable au maintien de l'inscription.

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
26	:	fexofénadine

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

loratadine

10 mg, comprimé et comprimé effervescent – CLARITYNE

méquitazine

10 mg, comprimé sécable - PRIMALAN

mizolastine

10 mg, comprimé à pelliculé - MIZOLLEN

10 mg, comprimé à libération modifiée - MISTALINE

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

L'ensemble des médicaments (antihistaminiques, corticoïdes, cromones) par voie orale ou locale indiqués dans le traitement symptomatique des rhinites allergiques.

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 (été 2001), la répartition des prescriptions de TELFAST 120 mg est la suivante :

- Maladie des voies respiratoires supérieures : 41,8% dont rhinites allergiques 31%, sinusites chroniques : 3,5%
- Maladie chronique des voies respiratoires inférieures : 12,0% dont asthme : 8,4%,
- Allergies sans précision : 18%
- Dermatoses et eczémas : 3,5%

La posologie moyenne de TELFAST 120 mg est de 1 comprimé par jour

6 - CONCLUSIONS DE LA COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

6.1 Réévaluation du service médical rendu

L'affection concernée par ces spécialités n'engage pas le pronostic vital du patient, n'entraîne pas de complications graves, ni de handicap, ni de dégradation marquée de la qualité de vie.

Ces spécialités entrent dans le cadre d'un traitement symptomatique.

Le rapport efficacité / sécurité de ces spécialités dans cette indication est moyen.

Ces spécialité sont des médicaments de première intention.

Il existe des alternatives thérapeutiques à ces spécialités.

Niveau de service médical rendu par ces spécialités 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%