

AVIS DE LA COMMISSION

20 mars 2002

Examen du dossier de la spécialité inscrite pour une durée de trois ans
par renouvellement d'inscription à compter du 20 juillet 1999 - (J.O. du 9 février 2000)

KESTIN 10 mg, comprimé pelliculé,
boîte de 15,

Laboratoire PHARMAFARM

ébastine

Liste II

Date de l'A.M.M. : 1 février 1996
Rectificatifs les 12 septembre 2000 et 14 février 2000.

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

1 - CARACTERISTIQUES DU MEDICAMENT

1.1 Principe actif : ébastine

1.2 Indications thérapeutiques

Traitement symptomatique de la rhinite allergique saisonnière et perannuelle et de l'urticaire

1.3 Posologie

Réservé à l'adulte et à l'enfant de plus de 12 ans :

- rhinite allergique saisonnière et perannuelle : 10 à 20 mg par jour en une prise quotidienne en dehors des repas.
- Urticaire : 10 mg par jour en 1 prise quotidienne en dehors des repas.

Chez les patients présentant une insuffisance hépatique modérée, il est recommandé de ne pas dépasser la dose journalière de 10 mg.

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

Avis de la commission du 14 février 1996

Dans la rhinite allergique saisonnière, un traitement local peut être proposé en premier lieu, antihistaminiques d'abord, cromoglycate sodique ou corticoïdes ensuite, lorsque les manifestations allergiques sont diffuses, le traitement antihistaminique per os est justifié. Si l'obstruction nasale est importante, un vasoconstricteur de type pseudo-éphédrine sera associé. Devant un urticaire, le traitement antihistaminique per os est logique. KESTIN ne présente pas d'amélioration du service médical rendu par rapport aux médicaments directement comparables.

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 thérapeutiques de l'AMM.

Avis de la commission du 17 février 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
22	:	ébastine

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

fexofénadine

120 mg, comprimé pelliculé – TELFAST

180 mg, comprimé pelliculé - TELFAST

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

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 les traitements symptomatiques 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

KESTIN 10 mg n'étant commercialisé que depuis novembre 2001, la commission ne dispose d'aucune donnée d'utilisation de cette spécialité.

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%