

AVIS DE LA COMMISSION

10 juillet 2002

AERIUS 5 mg, comprimé pelliculé
(boîtes de 15 et de 30)

Laboratoires Schering Plough

desloratadine

Liste II

Date de l'AMM : 15 janvier 2001

rectificatifs : 6 août 2001, 3 décembre 2001, 17 mai 2002

Motif de la demande : Extension d'indication thérapeutique à la rhinite allergique perannuelle.

1. CARACTERISTIQUES DU MEDICAMENT

1.1. Principe actif

desloratadine

1.2. Indications

AERIUS est indiqué dans le traitement symptomatique de :

- **la rhinite allergique (RA)**
- l'urticaire chronique idiopathique (UCI)

1.3. Posologie

Adultes et adolescents (12 ans et plus) : un comprimé une fois par jour, au moment ou en dehors des repas.

2. MEDICAMENTS COMPARABLES

2.1. Classement ATC

R	:	Système respiratoire
06	:	Antihistaminiques à usage systémique
A	:	Antihistaminiques à usage systémique
X	:	Autres antihistaminiques à usage systémique
27	:	Desloratadine

2.2. Médicaments de même classe pharmaco-thérapeutique

2.2.1 Médicaments de comparaison

Antihistaminiques non anticholinergiques présentés en comprimés et indiqués dans le traitement symptomatique de la rhinite allergique perannuelle :

cétérizine : VIRLIX 10 mg, comprimé
ZYRTEC 10 mg, comprimé pelliculé sécable
ébastine : KESTIN 10 mg, comprimé
loratadine : CLARITYNE 10 mg, comprimé
CLARITYNE 10 mg, comprimé effervescent
mizolastine : MIZOLLEN LP 10 mg, comprimé à libération prolongée

2.2.2 Evaluation concurrentielle

Le premier en nombre de journées de traitement :
ZYRTEC, 10 mg

Le plus économique en coût de traitement :

CLARITYNE 10 mg, comprimé effervescent

Le dernier inscrit :

MIZOLLEN LP 10 mg, comprimé à libération prolongée (JO 3 janvier 1999)

2.3. Médicaments à même visée thérapeutique

Les médicaments indiqués dans le traitement symptomatique des manifestations allergiques chez l'adulte et l'enfant de plus de 12 ans.

3. ANALYSE DES DONNEES DISPONIBLES

L'efficacité de la desloratadine dans le traitement symptomatique de la rhinite allergique perannuelle a été démontrée par rapport au placebo.

4. CONCLUSIONS DE LA COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

4.1. Service médical rendu

La rhinite allergique perannuelle ne présente pas de caractère de gravité.

AERIUS 5 mg, comprimé pelliculé entre dans le cadre d'un traitement symptomatique.

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

Cette spécialité est un médicament de première intention.

Il existe des alternatives thérapeutiques à cette spécialité.

Le niveau de service médical rendu par AERIUS 5 mg, comprimé pelliculé dans l'extension d'indication thérapeutique est modéré.

4.2. Amélioration du service médical rendu

AERIUS 5 mg, comprimé pelliculé n'apporte pas d'amélioration du service médical rendu (niveau V) par rapport aux comparateurs.

4.3. Population cible

On peut estimer que :

- les rhinites allergiques saisonnières touchent environ 10 % des enfants en âge scolaire et 15 % des adolescents et adultes jeunes. Leur prévalence diminue ensuite avec l'âge,

- les rhinites allergiques perannuelles touchent environ 5 à 10 % de la population générale.

Cependant, compte tenu du chevauchement de ces deux populations, il est difficile d'estimer l'augmentation de population cible liée à l'extension d'indication thérapeutique de AERIUS 5 mg, comprimé pelliculé.

En pratique, elle ne devrait pas avoir d'impact sur le nombre de patients actuellement traités par cette spécialité.

4.4. Recommandations de la Commission de la Transparence

Avis favorable à l'inscription sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux et sur la liste des médicaments agréés à l'usage des collectivités et divers services publics dans l'extension d'indication thérapeutique.

4.4.1 Conditionnement

Les conditionnements sont adaptés aux conditions de prescription et de délivrance.

4.4.2 Taux de remboursement

35 %