

AVIS DE LA COMMISSION

26 juin 2002

Examen de la spécialité inscrite à compter du 3 septembre 2000 (avis de renouvellement J.O. du 6 septembre 2000)

FLIXONASE 50 µg/dose, suspension nasale en flacon pulvérisateur avec pompe doseuse (60 doses et 120 doses)

Laboratoires GLAXOSMITHKLINE

Propionate de fluticasone

Liste I

Date de l'AMM : 28 octobre 1992

Rectificatif : 4 février 1999

Renouvellement de l'inscription sur la liste des médicaments remboursables aux assurés sociaux conjointement aux spécialités :

FLIXOTIDE DISKUS 250 µg/dose, poudre pour inhalation distributeur de 60 doses

FLIXOTIDE 125 µg/dose, suspension pour inhalation flacon de 120 doses

Secrétariat de la Commission : AFSSAPS – Unité de la Transparence

1-CARACTERISTIQUES DU MEDICAMENT

1.1. Principe actif

Propionate de fluticasone

1.2. Indications

Rhinite allergique saisonnière de l'adulte et de l'enfant de plus de 4 ans.

Rhinite allergique perannuelle de l'adulte et de l'enfant de plus de 12 ans.

1.3. Posologie

Adulte et enfant de plus de 12 ans : traitement de la rhinite allergique saisonnière et perannuelle : 200 µg en une prise par jour, soit 2 pulvérisations de 50 µg dans chaque narine 1 fois par jour le matin. Elle peut être diminuée à 110 µg par jour une fois l'amélioration des symptômes obtenue.

Enfant de 4 ans à 12 ans : traitement de la rhinite allergique saisonnière : 100 µg en une prise par jour soit une pulvérisation de 50 µg dans chaque narine 1 fois par jour le matin.

La posologie maximale est de 2 prises par jour de 200 µg chez l'adulte et le jeune de 12 ans et plus ou de 2 prises par jour de 100 µg chez l'enfant de 4 à 12 ans.

La mise en route et la durée du traitement sont fonction de l'exposition allergénique.

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

Avis de la Commission du 25 mars 1998

Amélioration du service médical rendu

Compte tenu du fait que les autres produits déjà disponibles sont préconisés en 2 à 4 prises, FLIXONASE apporte une amélioration du service médical rendu mineure de type IV en terme d'observance par rapport aux autres corticoïdes administrés par voie nasale.

Stratégie thérapeutique recommandée

Pour le traitement de la rhinite d'origine allergique, lorsque les symptômes à l'origine de la gêne ressentie sont limités à la sphère nasale, un traitement local devrait être proposé en premier lieu; du fait de leur mode d'action, les corticoïdes sont des traitements bien adaptés.

Lorsque plusieurs organes sont atteints simultanément (nez, œil), le traitement général anti-histaminique per os paraît plus logique.

Avis favorable à l'inscription sur la liste 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 et posologies de l'AMM.

Avis de la Commission du 26 avril 2000

Avis favorable au maintien de l'inscription sur la liste des médicaments remboursables aux assurés sociaux dans toutes les indications et aux posologies de l'AMM.

3-MEDICAMENTS COMPARABLES

3.1. Classement ATC

R : Système respiratoire
01 : Préparations nasales
A : Décongestionnants et autres préparations à usage topique
D : Corticoï des
08 : Fluticasone

3.2. Médicaments de même classe pharmaco-thérapeutique

3.2.1. Médicaments de comparaison

Corticoï des locaux non associés :

Béclométasone	:	BÉCLO-RHINO 50 µg/dose BECONASE 50 µg/dose RHINIREX 50 µg/dose
Budésonide	:	RHINOCORT 64 µg/dose
Flunisolide	:	NASALIDE 25 µg/dose
Mométasone	:	NASONEX 50 µg/dose
Prednisolone	:	SOLUCORT 0,25%
Tixocortol	:	PIVALONE 1000 µg/dose
Triamcinolone	:	NASACORT 55 µg/dose

3.2.2. Evaluation concurrentielle

- le premier en nombre de journées de traitement au dosage usuel :
NASONEX
- le plus économique en coût de traitement médicamenteux :
BECLO-RHINO
- le dernier produit inscrit :
RHINOCORT (J.O. du 4 mai 2000)

3.3. Médicaments à même visée thérapeutique :

Médicaments indiqués dans le traitement de la rhinite allergique et inflammatoire : antihistaminiques par voie générale et locale, corticoïdes et cromones par voie nasale et générale.

4-REACTUALISATION DES DONNEES DISPONIBLES 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 FLIXONASE est la suivante :

- rhinites allergiques : 46 %,
- rhino-pharyngite aiguë , rhume banal : 14,7 %,
- rhinite et rhinopharyngites chroniques : 7,6 %.

Les co-prescriptions s'effectuent avec :

- des antihistaminiques : 58,9 %,
- des analgésiques antipyrétiques : 16,7 %,
- des expectorants : 9,1 %,
- des β_2 mimétiques inhalés : 8,8 %,
- des corticoïdes inhalés : 8,5 %,
- des corticoïdes par voie orale : 5 %.

La posologie moyenne est 3,7 pulvérisations par jour.

6- CONCLUSIONS DE LA COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

6.1. Réévaluation du service médical rendu

Les affections concernées par FLIXONASE ne présentent pas de caractère de gravité.

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

Le rapport efficacité / effets indésirables de cette spécialité est moyen.

Cette spécialité est un médicament de première intention.

Il existe des alternatives médicamenteuses.

Le service médical rendu par FLIXONASE 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 toutes les indications et aux posologies de l'AMM.

6.2.1. Conditionnement : adapté aux conditions de prescription et de délivrance.

6.2.2. Taux de remboursement : 35 %.