

AVIS DE LA COMMISSION

26 juin 2002

Examen du dossier de la spécialité inscrite par arrêté du 4 octobre 1999
(J.O. du 13 octobre 1999)

NASONEX 50 µg/dose, suspension pour pulvérisation nasale
Flacon de 120 doses

Laboratoires SCHERING-PLOUGH

Furoate de mométasone

Liste I

Date de l'AMM : 19 février 1997

Rectificatif : 8 novembre 1999

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

1-CARACTERISTIQUES DU MEDICAMENT

1.1. Principe actif

Furoate de mométasone

1.2. Indications

Rhinite allergique, saisonnière ou perannuelle, de l'adulte et de l'enfant de plus de 3 ans.

1.3. Posologie

Adulte et enfant de plus de 12 ans : la dose préconisée est de 200 µg par jour, soit 2 pulvérisations de 50 µg, dans chaque narine, 1 fois par jour le matin. Elle peut être diminuée à 100 µg par jour une fois l'amélioration des symptômes obtenue.

Enfant entre 3 et 11 ans : la dose préconisée est de 100 µg par jour, soit une pulvérisation de 50 µg dans chaque narine une fois par jour le matin.

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 2 juillet 1997

Dans la mesure où les produits disponibles sont préconisés en 2 à 4 prises, NASONEX apporte une amélioration du service médical rendu mineure, de niveau IV en terme d'observance par rapport aux autres corticoïdes administrés par voie nasale.

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 29 mars 2000

(Extension d'indication à l'enfant de 3 à 11 ans dans le traitement de la rhinite allergique, saisonnière ou perannuelle)

NASONEX n'apporte pas d'amélioration du service médical rendu (niveau V) par rapport aux autres corticoïdes administrés par voie nasale.

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.

3-MEDICAMENTS COMPARABLES

3.1. Classement ATC

R : Système respiratoire
01 : Préparations nasales
A : Décongestionnants et autres préparations à usage topique
D : Corticoïdes
09 : Mométasone

3.2. Médicaments de même classe pharmaco-thérapeutique

3.2.1. Médicaments de comparaison

Corticoïdes 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
Fluticasone	:	FLIXONASE 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 SUR L'UTILISATION DU MEDICAMENT

Conditions réelles d'utilisation

Selon le Panel IMS-DOREMA (automne 2001) :

La répartition des prescriptions de NASONEX est la suivante :

- rhinite allergique et vasomotrice: 37,7%,
- rhinite, rhino-pharyngite et pharyngite chronique : 15%
- rhino-pharyngite aiguë : 14,7%,
- rhinite chronique : 5,2%
- sinusite chronique : 4%.

Les co-prescriptions s'effectuent avec :

- des antihistaminiques : 55%,
- des analgésiques antipyrétiques : 13,1%,
- des expectorants : 10,7%,
- des β_2 mimétiques inhalés : 8,8%,
- des corticoïdes inhalés : 6,2%,
- des corticoïdes par voie orale : 6%.

La posologie moyenne est 3,6 doses par jour.

6- CONCLUSIONS DE LA COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

6.1. Réévaluation du service médical rendu

Les affections concernées par NASONEX 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 NASONEX 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 %.