

AVIS DE LA COMMISSION

18 septembre 2002

ALERDUAL 0,05%, collyre en solution
Flacon de 6 ml

Laboratoires Théa

Chlorhydrate d'azelastine

Liste I

Date de l'AMM et de ses rectificatifs : 6 août 1998, modifiée le 24 septembre 1999

Motif de la demande : Inscription Sécurité Sociale et Collectivités

1. CARACTERISTIQUES DU MEDICAMENT

1.1. Principe actif

Chlorhydrate d'azelastine

1.2. Originalité

Cette spécialité a le même principe actif, le même dosage et la même voie d'administration que ALLERGODIL 0,05%.

1.3. Indication

Traitement symptomatique des conjonctivites allergiques de l'enfant de plus de 4 ans et de l'adulte.

1.4. Posologie

Voie locale. En instillation oculaire.

La posologie usuelle est de 1 goutte, 2 fois par jour dans l'œil (ou les yeux) malade(s).

La posologie peut être augmentée à 1 goutte dans chaque œil malade, 4 fois par jour, pendant les périodes où l'exposition à l'allergène est importante.

2. MEDICAMENTS COMPARABLES

2.1. Classement ATC (2002-1)

S : Organes sensoriels
01 : Médicaments ophtalmologiques
G : Décongestionnants et antiallergiques
X : Autres antiallergiques
07 : azelastine

2.2. Médicaments de même classe pharmaco-thérapeutique

2.2.1 Médicaments de comparaison

Les collyres antiallergiques multidoses, non corticoïdes et non associés :

Acide N-acetylaspartylglutamique	NAABAK 4,9% NAAXIA 4,9%
Azelastine	ALLERGODIL 0,05%
Cromoglycate de sodium	CROMABAK 2% CROMEDIL 2% CROMOPTIC 2% MULTICROM 2% OPTICRON 2% ALLERGOCOMOD
Levocabastatine	LEVOPHTA 0,05%
Lodoxamide	ALMIDE 0,1%
Nedocromil	TILAVIST 2%

2.2.2 Evaluation concurrentielle

Le premier en nombre de journées de traitement :	OPTICRON 2%
Le plus économique en coût de traitement :	NAAXIA 4,9%
Le dernier inscrit :	ALLERGOCOMOD (JO du 21 avril 2002)

2.3. Médicaments à même visée thérapeutique

Ce sont les collyres antiallergiques à base de corticoïdes ou non.

3. ANALYSE DES DONNEES DISPONIBLES

Aucune donnée nouvelle n'est présentée.

4. CONCLUSIONS DE LA COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

4.1. Service médical rendu

L'affection concernée par cette spécialité se caractérise par une évolution vers un handicap et/ou une dégradation marquée de la qualité de vie.

ALERDUAL 0,05% entre dans le cadre d'un traitement préventif et symptomatique.

Le rapport efficacité/effets indésirables de cette spécialité dans cette indication est important.

ALERDUAL 0,05% est un médicament de première intention.

Il existe des alternatives médicamenteuses.

Niveau de service médical rendu pour cette spécialité : important

4.2. Amélioration du service médical rendu

ALERDUAL 0,05% n'apporte pas d'amélioration du service médical rendu par rapport à ALLERGODIL.

4.3. Population cible

La population cible d'ALLERGODIL 0,05%, constituée par les personnes souffrant de conjonctivite allergique, est difficile à estimer compte tenu de l'absence de données épidémiologiques fiables.

En Suisse, 13,5% de la population souffre de rhino-conjonctivite saisonnière due aux pollens. Ramené à la France, cela représente un peu plus de 8 millions de patients potentiels.

Cependant, à titre d'information et selon les données du panel IMS-Dorema (Cumul Mobil Annuel mai 2002), on peut estimer le nombre annuel de prescriptions de collyre antiallergique à environ 2 millions par an.

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.

Conditionnement : Le conditionnement est adapté à 28 jours de traitement.

Taux de remboursement : 65 %