

AVIS DE LA COMMISSION

20 novembre 2002

AERIUS 0,5 mg/ml, sirop
(flacon de 150 ml)

Laboratoires Schering Plough France

desloratadine

Liste II

Date de l'AMM : 16 avril 2002 (modification de la décision d'autorisation de mise sur le marché communautaire d'AERIUS 5 mg comprimé du 15 janvier 2001)

Motif de la demande : Inscription Sécurité Sociale et Collectivités

1. CARACTERISTIQUES DU MEDICAMENT

1.1. Principe actif

desloratadine

1.2. Originalité

AERIUS sirop est un complément de gamme au comprimé AERIUS 5 mg permettant le traitement l'adulte et de l'enfant à partir de 2 ans.

1.3. Indications

AERIUS est indiqué dans le traitement symptomatique de :

- la rhinite allergique saisonnière (RAS)
- l'urticaire chronique idiopathique (UCI)

1.4. Posologie

Enfants de 2 à 5 ans : 2,5 ml (1,25 mg), 1 fois par jour, au moment ou en dehors des repas.

Enfants de 6 à 11 ans : 5 ml (2,5 mg), 1 fois par jour, au moment ou en dehors des repas.

Adultes et adolescents (12 ans et plus) : 10 ml (5 mg), 1 fois par jour, au moment ou en dehors des repas.

2. MEDICAMENTS COMPARABLES

2.1. Classement ATC (version 2002-1)

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 sous forme buvable dans le traitement symptomatique de la rhinite allergique saisonnière et de l'urticaire chronique idiopathique :

loratadine : CLARITYNE 1 mg/ ml, sirop

cétérizine : VIRLIX 10 mg/ml, solution buvable
ZYRTEC 10 mg/ml, solution buvable

oxatomide : TINSET 2,5 mg/ml, suspension buvable (indiqué dans l'urticaire chronique idiopathique seulement)

2.2.2 Evaluation concurrentielle

Le premier en nombre de journées de traitement :
CLARITYNE 10 mg, sirop

Le plus économique en coût de traitement :
CLARITYNE 10 mg, sirop

Les derniers inscrits :
VIRLIX 10 mg, solution buvable (JO du 9 septembre 1998)
ZYRTEC 10 mg, solution buvable (JO du 9 septembre 1998)

2.3. Médicaments à même visée thérapeutique

Ce sont tous les médicaments indiqués dans les traitements symptomatiques des manifestations allergiques ORL ou dermatologiques.

3. ANALYSE DES DONNEES DISPONIBLES

L'AMM d'AERIUS sirop a été octroyée sur la base de la bioéquivalence des formulations comprimé (AERIUS 5 mg, comprimé) et sirop et de la comparabilité du profil cinétique de la desloratadine chez l'adulte et l'enfant. Le traitement de la rhinite saisonnière et de l'urticaire chronique idiopathique et le profil de la desloratadine étant similaires chez l'adulte et l'enfant, les données d'efficacité chez l'adulte sont considérées comme extrapolables à la population pédiatrique.

L'efficacité d'AERIUS sirop n'a pas été évaluée au cours d'études pédiatriques spécifiques.

En revanche, la sécurité d'AERIUS sirop a été évaluée lors de deux études en pédiatrie chez des enfants souffrant de rhinite allergique saisonnière ou d'urticaire chronique idiopathique. La première étude a inclus 111 enfants âgés de 2 à 5 ans et la seconde, 120 enfants âgés de 6 à 11 ans. Le traitement (durée : 15 jours) a été bien toléré (analyses de laboratoire, évaluation des signes cliniques et données ECG dont l'espace QT).

4. CONCLUSIONS DE LA COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

4.1. Service médical rendu

Les affections concernées par AERIUS 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.

AERIUS entre dans le cadre d'un traitement symptomatique.

Le rapport efficacité/effets indésirables de AERIUS est moyen.

AERIUS est un médicament de première intention.

Il existe des alternatives médicamenteuses.

Le niveau de service médical rendu par AERIUS est modéré.

4.2. Amélioration du service médical rendu

AERIUS sirop est un complément de gamme justifié. AERIUS sirop apporte une amélioration du service médical rendu modeste (niveau IV) par rapport à AERIUS comprimé en terme de commodité d'emploi.

AERIUS sirop n'apporte pas d'amélioration du service médical rendu (niveau V) par rapport aux comparateurs.

4.3. Population cible

Environ 10 à 20 % de la population générale souffre d'une allergie, soit 5,9 à 11,8 millions de personnes.

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 les indications et posologies de l'AMM.

4.4.1 Conditionnement

Le conditionnement est adapté aux conditions de prescription.

4.4.2 Taux de remboursement : 35 %