

AVIS DE LA COMMISSION

22 janvier 2003

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)

Modification : 30 septembre 2002 (Extension d'indication)

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

Secrétariat de la Commission : AFSSAPS – Unité de la Transparence

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

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 :

loratadine : CLARITYNE 1 mg/ ml, sirop

cétérizine : VIRLIX 10 mg/ml, solution buvable

ZYRTEC 10 mg/ml, solution buvable

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.

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 allergique 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.

4. CONCLUSIONS DE LA COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

4.1. Service médical rendu

La rhinite allergique perannuelle n'engage pas le pronostic vital du patient, n'entraîne pas de complications graves, ni de handicap, ni de dégradation marquée de la qualité de vie.

AERIUS sirop entre dans le cadre d'un traitement symptomatique.

Le rapport efficacité/effets indésirables de AERIUS sirop est moyen.

AERIUS sirop est un médicament de première intention.

Il existe des alternatives médicamenteuses.

Le niveau de service médical rendu par AERIUS sirop est modéré.

4.2. Amélioration du service médical rendu

AERIUS sirop 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 d'AERIUS sirop.

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.

4.4.1 Conditionnement

Le conditionnement est adapté aux conditions de prescription.

4.4.2 Taux de remboursement : 35 %