

AVIS DE LA COMMISSION

18 décembre 2002

Examen du dossier de la spécialité inscrite pour une durée de 5 ans
à compter du 9 septembre 2001 (avis de renouvellement JO du 24 octobre 2001)

**ZYRTEC 10 mg/ml, solution buvable en gouttes
(Flacon de 15 ml)**

Laboratoire UCB PHARMA

cétirizine

Liste II

Date de l'AMM : 14 novembre 1996 – Rectificatifs : 27 août 1997, 3 mars 2000

Motif de la demande : renouvellement de l'inscription sur la liste des médicaments remboursables aux assurés sociaux.

Renouvellement conjoint de la spécialité :

ZYRTEC 10 mg, comprimés pelliculés sécables – Boîte de 15 :
renouvellement d'inscription à compter du 15 février 2001 (avis de renouvellement J.O. du 7 juin 2001)

Secrétariat de la Commission : AFSSAPS – Unité de la Transparence

1. CARACTERISTIQUES DU MEDICAMENT

1.1. Principe actif

cétirizine

1.2. Indications

- ZYRTEC 10 mg/ml, solution buvable en gouttes :
 - Chez l'adulte et l'enfant de plus de 12 ans :
Traitement symptomatique :
 - des rhinites allergiques saisonnières et perannuelles,
 - de l'urticaire,
 - des conjonctivites allergiques.
 - Chez l'enfant dès l'âge de 2 ans :
Traitement symptomatique :
 - des rhinites allergiques saisonnières et perannuelles,
 - de l'urticaire.
- ZYRTEC 10 mg, comprimé pelliculé sécable :
 - Chez l'adulte et l'enfant de plus de 12 ans :
Traitement symptomatique :
 - des rhinites allergiques saisonnières et perannuelles,
 - de l'urticaire,
 - des conjonctivites allergiques.
 - Chez l'enfant de 6 à 12 ans :
Traitement symptomatiques :
 - des rhinites allergiques saisonnières et perannuelles,
 - de l'urticaire.

1.3. Posologie

- ZYRTEC 10mg/ml, solution buvable en gouttes :

1 goutte contient 0,5 mg de dichlorhydrate de cétirizine.

- Adultes et enfants de plus de 12 ans
10 mg par 24 heures en 1 prise soit 20 gouttes 1 fois par jour.
- Enfants de 6 ans à 12 ans
10 mg en 24 heures en 1 ou 2 prises, soit :
10 gouttes 2 fois par jour ou 20 gouttes 1 fois par jour.

- Enfants dès l'âge de 2 ans :
5 mg par jour en 1 ou 2 prises soit :
5 gouttes 2 fois par jour ou 10 gouttes 1 fois par jour.
- ZYRTEC 10 mg, comprimé pelliculé sécable :
- Adulte et enfant de plus de 12 ans :
10 mg par 24 heures en 1 prise, soit 1 comprimé par 24 heures.
- Enfant de 6 à 12 ans :
10 mg par 24 heures en 1 ou 2 prises,
soit - 1 comprimé 1 fois par jour
ou - 1/2 comprimé 2 fois par jour.

Pour le traitement de l'urticaire, il est conseillé de prendre ZYRTEC en une prise journalière.

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

- ZYRTEC 10 mg/ml, solution buvable en gouttes :

Avis de la Commission du 27 mai 1998

ZYRTEC 10 mg/ml, solution buvable en gouttes, est un complément de gamme justifié (ASMR de niveau IV).

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.

- ZYRTEC 10 mg, comprimé pelliculé sécable :

Avis de la Commission du 2 mars 1988

Proposition d'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.

Avis de la Commission du 24 octobre 1990

Avis favorable au maintien de l'inscription.

Avis de la Commission du 10 juillet 1996

Extension d'indication aux manifestations respiratoires chez l'enfant.

ZYRTEC ne présente pas d'amélioration du service médical rendu par rapport aux médicaments de comparaison utilisables chez l'enfant (CLARITYNE, HISMANAL, TELDANE).

Avis de la Commission des 8 octobre et 19 novembre 1997

Selon les données dont dispose la Commission, la prescription de ZYRTEC se fait principalement dans les affections des voies respiratoires supérieures, notamment dans les rhinites allergiques, puis dans les affections dermatologiques.

Avis favorable au maintien de l'inscription sur la liste des médicaments remboursables aux assurés sociaux.

Avis de la Commission du 20 décembre 2000

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

- ZYRTEC 10 mg/ml, solution buvable en gouttes et ZYRTEC 10 mg, comprimé pelliculé sécable :

Avis de la Commission du 12 avril 2000

Les laboratoires UCB PHARMA informent la Commission que les spécialités ZYRTEC 10 mg, comprimés et ZYRTEC 10mg/ml, solution buvable en gouttes, ont fait l'objet d'un changement d'indication et de libellé de la posologie de la forme comprimé.

L'indication « traitement symptomatique de l'urticaire » est étendue :

- aux enfants dès l'âge de 6 ans pour la forme comprimé
- aux enfants dès l'âge de 2 ans pour la forme buvable.

Posologie de la forme comprimé :

Enfants dès l'âge de 6 ans :

10 mg par jour en 1 ou 2 prises,

soit - 1 comprimé en 1 ou 2 prises

ou - 1/2 comprimé 2 fois par jour.

Pour l'urticaire, il est conseillé de prendre ZYRTEC en 1 prise journalière.

Ces spécialités sont inscrites 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.

Dont acte.

3. MEDICAMENTS COMPARABLES

3.1. Classement ATC

R : Système respiratoire
06 : Antihistaminique à usage systémique
A : Antihistaminique à usage systémique
E : Dérivé de la pipérazine
07 : Cétirizine

3.2. Médicaments de même classe pharmaco-thérapeutique

3.2.1 Médicaments de comparaison

- ZYRTEC 10 mg/ml, solution buvable en gouttes :

Antihistaminiques non anticholinergiques présentés en suspension buvable et indiqués chez l'enfant à partir de 2 ans :

cétirizine : VIRLIX 10 mg/ml, suspension buvable
loratadine : CLARITYNE 0,1 g / 100 ml, sirop
oxatomide : TINSET 2,5mg /ml, suspension buvable buvable (indiqué uniquement dans le traitement symptomatique de l'urticaire chronique)

- ZYRTEC 10 mg, comprimé pelliculé sécable :

Antihistaminiques non anticholinergiques présentés en comprimé :

cétirizine : VIRLIX 10 mg, comprimé pelliculé sécable
desloratadine : AERIUS 5 mg, comprimé pelliculé
ébastine : KESTIN 10 mg, comprimé
fexofénadine : TELFAST 120 mg, comprimé (indiqué dans le traitement symptomatique de la rhinite allergique)
TELFAS 180 mg, comprimé (indiqué dans le traitement symptomatique du prurit de l'urticaire)
loratadine : CLARITYNE 10 mg, comprimé
CLARITYNE 10 mg, comprimé effervescent
mizolastine : MIZOLLEN 10 mg, comprimé pelliculé à libération modifiée
MISTALINE 10 mg, comprimé pelliculé à libération modifiée (non commercialisé)
oxatomide : TINSET 30 mg, comprimé (indiqué dans le traitement symptomatique de l'urticaire chronique)

3.2.2 Evaluation concurrentielle

- ZYRTEC 10 mg/ml, solution buvable en gouttes :

Le premier en nombre de journées de traitement :
CLARITYNE sirop

Le plus économique en coût de traitement :
CLARITYNE sirop

Les derniers inscrits :
VIRLIX suspension buvable et ZYRTEC suspension buvable (J.O. du 9 septembre 1998)

- ZYRTEC 10 mg, comprimé pelliculé sécable :

Le premier en nombre de journées de traitement :
ZYRTEC 10 mg, comprimé pelliculé sécable

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

Le dernier inscrit :
AERIUS 5 mg, comprimé pelliculé (J.O. du 5 mai 2002)

3.3. Médicaments à même visée thérapeutique

Les médicaments (antihistaminiques, corticoïdes, cromones) indiqués dans le traitement symptomatique des manifestations allergiques chez l'adulte et l'enfant.

4. REACTUALISATION DES DONNEES DISPONIBLES DEPUIS LE PRECEDENT AVIS

Aucune étude susceptible de modifier le dernier avis de la commission n'est déposée.

5. DONNEES SUR L'UTILISATION DU MEDICAMENT

Selon le panel IMS-DOREMA (cumul mobile annuel mai 2002), les données de prescription de ZYRTEC sont les suivantes :

- ZYRTEC 10 mg/ml, solution buvable en gouttes :

La répartition des prescriptions est la suivante :

- rhinite allergique et vasomotrice : 20 %
- asthme : 13,6 %
- toux : 8,7 %
- varicelle : 5,4 %
- urticaire : 5 %

La posologie moyenne est de 13,6 gouttes par jour.

- ZYRTEC 10 mg, comprimé pelliculé sécable :

La répartition des prescriptions est la suivante :

- rhinite allergique et vasomotrice : 24,5 %
- asthme : 7,8 %
- rhinopharyngite aiguë (rhume banal) : 4,8 %
- urticaire : 4 %

La posologie moyenne est de 1 comprimé par jour.

6. CONCLUSIONS DE LA COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

6.1. Réévaluation du service médical rendu

Les affections concernées par ZYRTEC 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.

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

Le rapport efficacité/effets indésirables de ZYRTEC est moyen.

Cette spécialité est un médicament de première intention.

Il existe de nombreuses alternatives médicamenteuses.

Le niveau de service médical rendu par ZYRTEC est modéré.

6.2. Recommandations de la Commission de la Transparence

Avis favorable au maintien de l'inscription sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux.

6.2.1 Conditionnements : adaptés aux conditions de prescription et de délivrance.

6.2.2 Taux de remboursement : 35 %