

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Avis
18 décembre 2013

**NICOTINE EG MENTHE 2 mg SANS SUCRE, gomme à mâcher
médicamenteuse édulcorée à l'acésulfame potassique et à la
saccharine**

Boîte de 36 (34009 268 983 3 5)

Boîte de 108 (34009 268 997 4 5)

Boîte de 204 (34009 269 004 9 6)

**NICOTINE EG MENTHE 4 mg SANS SUCRE, gomme à mâcher
médicamenteuse édulcorée à l'acésulfame potassique et à la
saccharine**

Boîte de 36 (34009 269 016 7 7)

Boîte de 108 (34009 269 031 6 9)

Laboratoire EG LABO – LABORATOIRE EUROGENERICS

DCI	nicotine
Code ATC (2013)	N07BA01 (médicaments utilisés dans la dépendance à la nicotine)
Motif de l'examen	Inscription
Liste(s) concernée(s)	Collectivités (CSP L.5123-2)
Indication(s) concernée(s)	Ce médicament est indiqué dans le traitement de la dépendance tabagique afin de soulager les symptômes du sevrage nicotinique, y compris les symptômes de manque, chez les sujets désireux d'arrêter ou de réduire temporairement leur consommation de tabac. L'arrêt du tabac est l'objectif ultime du traitement. NICOTINE EG MENTHE 2 mg et 4 mg SANS SUCRE sont indiqués chez l'adulte. Une prise en charge adaptée améliore les chances de succès à l'arrêt du tabac.

01 INFORMATIONS ADMINISTRATIVES ET REGLEMENTAIRES

AMM (procédure nationale)	2 mai 2013
---------------------------	------------

02 CONTEXTE

Il s'agit d'une demande d'inscription aux collectivités de gommes à mâcher à base de nicotine. Il existe déjà de nombreuses spécialités sous la même forme pharmaceutique et aux mêmes dosages indiquées dans le sevrage tabagique.

03 CONCLUSIONS DE LA COMMISSION

Considérant l'ensemble de ces données et informations et après débat et vote, la Commission estime :

03.1 Service Médical Rendu

La Commission considère que le service médical rendu par NICOTINE EG MENTHE 2 mg et 4 mg est important dans l'indication de l'AMM.

La Commission donne un avis favorable à l'inscription sur la liste des spécialités agréées à l'usage des collectivités dans l'indication et aux posologies de l'AMM.

03.2 Amélioration du Service Médical Rendu

Ces spécialités n'apportent pas d'amélioration du service médical rendu (ASMR V, inexistante) par rapport aux autres spécialités sous forme de gommes à mâcher indiquées dans le sevrage tabagique.