

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Avis
25 juin 2014

RINOCLENIL 100 µg/dose, suspension pour pulvérisation nasale
Flacon de 120 doses (CIP : 34009 370 710 2 4)

Laboratoire CHIESI S.A.

DCI	béclométasone
Code ATC (2013)	R01AD01 (corticoïde)
Motif de l'examen	Renouvellement de l'inscription
Liste concernée	Sécurité Sociale (CSS L.162-17)
Indication(s) concernée(s)	- « Rhinites allergiques perannuelles ou saisonnières. - Rhinites inflammatoires chroniques à éosinophiles. »

01 INFORMATIONS ADMINISTRATIVES ET REGLEMENTAIRES

AMM	Date : 31/05/2006 (procédure nationale) Rectificatif du 15/02/2013 : modification des rubriques « Mises en garde spéciales et précautions d'emploi » et Effets indésirables »
Conditions de prescription et de délivrance / statut particulier	Liste I

Classement ATC	2014 R Système respiratoire R01 Préparations nasales R01A Décongestionnants et autres préparations nasales R01AD Corticoïdes R01AD01 Béclométasone
----------------	--

02 CONTEXTE

Examen de la spécialité inscrites sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux pour une durée de 5 ans à compter du 31/03/2009 (JO du 31/03/2009).

03 CARACTERISTIQUES DU MEDICAMENT

03.1 Indications thérapeutiques

- « Rhinites allergiques perannuelle ou saisonnières.
- Rhinites inflammatoires chroniques à éosinophiles. »

03.2 Posologie

Cf. RCP

04 ANALYSE DES NOUVELLES DONNEES DISPONIBLES

04.1 Efficacité

Le laboratoire n'a fourni aucune nouvelle donnée d'efficacité.

04.2 Tolérance/Effets indésirables

■ Le laboratoire a fourni des nouvelles données relatives à la sécurité d'emploi (PSUR couvrant la période du 01/07/2010 au 30/06/2013). Ces données n'ont pas mis en évidence de signal nouveau de tolérance.

■ Par ailleurs, au cours de cette période, le « Pharmacovigilance Working Party » a réévalué le risque d'événements indésirables systémiques associés à l'utilisation de la classe des corticoïdes inhalés et intranasaux (25/11/2010), ce qui a conduit à l'harmonisation de l'ensemble des informations sur les risques d'effets indésirables oculaires, psychiatriques/comportementaux, portant sur l'axe hypothalamo-hypophyso-surrénalien, pour l'ensemble des corticoïdes inhalés et intranasaux.

Ainsi, l'analyse de l'ensemble de ces données a conduit aux modifications du RCP (15/02/2013) suivantes :

- Dans la rubrique « Mises en garde spéciales et précautions d'emploi », ajout d'informations sur les risques d'effets indésirables systémiques lors d'une utilisation au long cours et à fortes doses des corticoïdes par voie nasale:
 - syndrome de Cushing ou symptômes cushingoïdes
 - effets cutanés (amincissement, hématomes)
 - glaucome et/ou d'une cataracte
 - insuffisance surrénalienne
 - diminution de la densité osseuse
 - effets sur la croissance chez l'enfant et l'adolescent
 - effets psychiatriques et systémiques avec les corticoïdes incluant troubles psychologiques et du comportement comprenant hyperactivité motrice, troubles du sommeil, anxiété, dépression ou agressivité (en particulier chez l'enfant).
- Dans la rubrique « Effets indésirables » :
 - Lors de l'administration au long cours de béclo-métasone, un retentissement systémique, en particulier retard de croissance chez l'enfant, n'est pas exclu. Ce risque est majoré en cas d'administration concomitante d'une corticothérapie par voie inhalée ou a fortiori par voie systémique.
 - Ajout de cas très rares de cataracte et de glaucome

04.3 Données d'utilisation/de prescription

Selon les données IMS (cumul mobile annuel hiver 2014), RINOCLENIL a fait l'objet de 422.217 prescriptions. Cette spécialité a été majoritairement prescrite dans la rhinopharyngite aiguë (25 %), la rhinite allergique (14 %), l'allergie (11 %), la sinusite (9 %) et la bronchite (7 %).

04.4 Stratégie thérapeutique

Les données acquises de la science sur le traitement de la rhinite allergique ainsi que ses modalités de prise en charge ont également été prises en compte^{1, 2}.

Depuis la dernière évaluation par la Commission le 10 décembre 2008, la place de RHINOCLENIL dans la stratégie thérapeutique n'a pas été modifiée.

05 CONCLUSIONS DE LA COMMISSION

Considérant l'ensemble de ces informations et après débat et vote, la Commission estime que les conclusions de son avis précédent du 10 décembre 2008 n'ont pas à être modifiées.

05.1 Service Médical Rendu :

- ▶ Les rhinites allergiques et les rhinites inflammatoires chroniques à éosinophiles sont des affections bénignes mais elles peuvent évoluer vers une dégradation de la qualité de vie.
- ▶ Cette spécialité entre dans le cadre d'un traitement symptomatique.
- ▶ Le rapport efficacité/effets indésirables est moyen.
- ▶ Cette spécialité est un traitement de première intention dans les formes modérées à sévères de la rhinite allergique, dans les formes légères des rhinites allergiques persistantes et dans les rhinites chroniques non allergiques.
- ▶ Il existe de nombreuses alternatives médicamenteuses.

Compte tenu de ces éléments, la Commission considère que le service médical rendu par RINOCLENIL 100 µg/dose, suspension pour pulvérisation nasale reste modéré dans les indications de l'AMM.

05.2 Recommandations de la Commission

La Commission donne un avis favorable au maintien de l'inscription sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux dans l'indication de l'AMM.

▶ **Taux de remboursement proposé : 30 %**

▶ Conditionnement

Il est adapté aux conditions de prescription selon l'indication, la posologie et la durée de traitement.

¹ Van Cauwenberge P et al. Consensus statement on the treatment of allergic rhinitis. European Academy of Allergology and Clinical Immunology. Allergy.2000; 55(2):116-34.

² Bousquet et al. Allergic Rhinitis and its impact on Asthma (ARIA) 2008 Update (incollaboration with the World Health Organization, GA²LEN and AllerGen). Allergy 2008;63(Suppl. 86):8-160.