

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Avis
23 juillet 2014

WYSTAMM 10 mg, comprimé

Boîte de 15 comprimés (CIP : 34009 382 884 0 7)

Boîte de 30 comprimés (CIP : 34009 384 162 2 0)

Laboratoire BOUCHARA RECORDATI

DCI	Rupatadine
Code ATC (2014)	R06AX28 (antihistaminique à usage systémique)
Motif de l'examen	Renouvellement de l'inscription
Liste concernée	Sécurité Sociale (CSS L.162-17)
Indication(s) concernée(s)	« Traitement symptomatique de la rhinite allergique et de l'urticaire chez l'adulte et l'adolescent (à partir de 12 ans). »

01 INFORMATIONS ADMINISTRATIVES ET REGLEMENTAIRES

AMM (procédure)	04/02/2008 (Reconnaissance mutuelle)
Conditions de prescription et de délivrance / statut particulier	Liste II

Classement ATC	2013 R R06 R06A R06AX R06AX28	Système respiratoire Antihistaminiques à usage systémique Antihistaminiques à usage systémique Autres antihistaminiques à usage systémique rupatadine
----------------	--	---

02 CONTEXTE

Examen des spécialités WYSTAMM 10 mg, boîtes de 15 et 30 comprimés, inscrites sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux pour une durée de 5 ans à compter du 16/04/2009 (JO du 16/04/2009).

La Commission a donné le 8 janvier 2014 un avis favorable à l'inscription sur les listes des spécialités remboursables aux assurés sociaux et agréées aux Collectivités pour WYSTAMM 1 mg/ml, solution buvable, indiqué dans le « traitement symptomatique de la rhinite allergique (y compris la rhinite allergique persistante) chez les enfants de 6 à 11 ans ».

03 CARACTERISTIQUES DU MEDICAMENT

03.1 Indication thérapeutique

« Traitement symptomatique de la rhinite allergique et de l'urticaire chez l'adulte et l'adolescent (à partir de 12 ans). »

03.2 Posologie

Cf. RCP.

04 ANALYSE DES NOUVELLES DONNEES DISPONIBLES

04.1 Efficacité

Le laboratoire a fourni des nouvelles données cliniques d'efficacité dans les indications de l'AMM :

- une étude randomisée ouverte versus lévocétirizine dans la rhinite allergique chez 60 patients âgés de 12 ans et plus¹ ;
- une étude randomisée en simple aveugle versus lévocétirizine chez 70 patients âgés de 12 à 60 ans²
- une étude observationnelle prospective non comparative chez 360 patients âgés de 18 ans et plus atteints de rhinite allergique³.

Ces données ne sont pas susceptibles de modifier le profil d'efficacité de WYSTAMM 10 mg, comprimé.

04.2 Tolérance/Effets indésirables

Le laboratoire a fourni des nouvelles données de tolérance (PSUR couvrant la période du 01/07/2007 au 31/12/2012).

Ces données n'ont pas conduit à la modification du RCP concernant les rubriques effets indésirables, mises et garde et précautions d'emploi ou contre-indications.

04.3 Données d'utilisation/de prescription

Selon les données IMS (cumul mobile annuel printemps 2014), WYSTAMM 10 mg, comprimé a fait l'objet de 473.088 prescriptions.

04.4 Stratégie thérapeutique

Les données acquises de la science sur la rhinite allergique et l'urticaire ainsi que leurs modalités de prise en charge ont également été prises en compte^{4,5,6,7,8}.

Depuis les derniers avis de la Commission (avis du 16/04/2008 et du 16/06/2010), la place de WYSTAMM 10 mg, comprimé dans la stratégie thérapeutique n'a pas été modifiée.

¹ Maiti R et al. Rupatadine and levocetirizine for seasonal allergic rhinitis: a comparative study of efficacy and safety. Arch Otolaryngol Head Neck Surg. 2010 Aug;136(8):796-800

² Maiti R et al. Rupatadine and Levocetirizine in Chronic Idiopathic Urticaria: A Comparative Study of Efficacy and Safety. J Drugs Dermatol. 2011;10(12):1444-1450

³ Valero A et al. Rupatadine Improves Nasal Symptoms, Quality of Life (ESPRINT-15) and Severity in a Subanalysis of a Cohort of Spanish Allergic Rhinitis Patients. J Investig Allergol Clin Immunol 2011; Vol. 21(3): 229-235

⁴ 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.

⁵ Bousquet et al. Allergic Rhinitis and its impact on Asthma (ARIA) 2008 Update (in collaboration with the World Health Organization, GA²LEN and AllerGen). Allergy 2008;63(Suppl. 86):8-160.

⁶ Brozek JL et al. Allergic Rhinitis and its Impact on Asthma (ARIA) guidelines. 2010 Revision. The Journal of Allergy and Clinical Immunology 2010;126:466-476

⁷ Société Française de Dermatologie avec la participation de l'ANAES, Conférence de consensus Prise en charge de l'urticaire chronique, janvier 2003

⁸ Braun JJ et al. Recommandations françaises pour le diagnostic et la prise en charge de la rhinite allergique (épidémiologie et physiopathologie exclue). Rev Mal Respir, 2010;27:S79-S105

05 CONCLUSIONS DE LA COMMISSION

Considérant l'ensemble de ces informations et après débat et vote, la Commission estime que les conclusions de ses avis précédents du 16/04/2008 et du 16/06/2010 n'ont pas à être modifiées.

05.1 Service Médical Rendu :

5.1.1 Rhinite allergique

- ▮ La rhinite allergique n'est pas une maladie grave mais elle peut évoluer vers une dégradation de la qualité de vie.
- ▮ Cette spécialité entre dans le cadre d'un traitement symptomatique.
- ▮ Le rapport efficacité/effets indésirables de la rupatadine est moyen dans cette indication.
- ▮ Cette spécialité est un traitement de première intention.
- ▮ Il existe de nombreuses alternatives médicamenteuses.

Compte tenu de ces éléments, la Commission considère que le service médical rendu par WYSTAMM 10 mg, comprimé reste modéré dans la rhinite allergique chez l'adulte et l'adolescent (à partir de 12 ans).

5.1.2 Urticaire chronique idiopathique

- ▮ L'urticaire n'est pas une maladie grave ; elle peut évoluer, dans sa forme chronique, vers une dégradation de la qualité de vie.
- ▮ Cette spécialité entre dans le cadre d'un traitement symptomatique.
- ▮ Le rapport efficacité/effet indésirables de la rupatadine est moyen dans cette indication.
- ▮ Cette spécialité est un traitement de première intention.
- ▮ Il existe de nombreuses alternatives médicamenteuses.

Compte tenu de ces éléments, la Commission considère que le service médical rendu par WYSTAMM 10 mg, comprimé, reste modéré dans l'urticaire chez l'adulte et l'adolescent (à partir de 12 ans).

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 les indications de l'AMM.

▮ Taux de remboursement proposé : 30 %

▮ Conditionnements

Ils sont adaptés aux conditions de prescription selon l'indication, la posologie et la durée de traitement.