



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Avis

7 octobre 2015

HELICIDINE 10 POUR CENT SANS SUCRE, sirop édulcoré à la saccharine sodique et au maltitol liquide

Flacon verre brun de 125 ml (34009 304 765 7 4)

Flacon polyéthylène de 125 ml (34009 223 855 6 3)

Flacon verre brun de 250 ml (34009 340 316 4 9)

Flacon polyéthylène de 250 ml (34009 223 856 2 4)

Laboratoire THERABEL LUCIEN PHARMA

| | |
|-------------------------------|---|
| DCI | Hélicidine |
| Code ATC (2013) | R05DB (Autres antitussifs) |
| Motif de l'examen | Renouvellement de l'inscription |
| Liste concernée | Sécurité Sociale (CSS L.162-17) |
| Indication(s) concernée(s) | « Traitement symptomatique des toux non productives gênantes » |

01 INFORMATIONS ADMINISTRATIVES ET REGLEMENTAIRES

| | |
|--|---|
| AMM | Date initiale (procédure nationale) HELICIDINE, 125 ml : 22 février 1957 HELICIDINE, 250 ml : 17 février 1992 Validation le 24/01/1996 |
| Conditions de prescription et de délivrance / statut particulier | Sans objet |

| | |
|----------------|---|
| Classement ATC | 2014 R : Système respiratoire R05 : Médicaments du rhume et de la toux R05D : Antitussifs, sauf les associations avec des expectorants R05DB : Autres antitussifs |
|----------------|---|

02 CONTEXTE

Examen des spécialités réinscrites sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux pour une durée de 5 ans à compter du 09/01/2010 (JO du 13/12/2012).

Dans son dernier avis de réévaluation du 17 novembre 2010, la Commission a considéré que le SMR de HELICIDINE était faible dans l'indication de l'AMM.

03 CARACTERISTIQUES DU MEDICAMENT

03.1 Indications thérapeutiques

« Traitement symptomatique des toux non productives gênantes »

03.2 Posologie

Cf. RCP.

04 ANALYSE DES NOUVELLES DONNEES DISPONIBLES

04.1 Efficacité

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

04.2 Tolérance

► Le laboratoire a fourni des nouvelles données de tolérance (PSUR couvrant la période du 01/05/2012 au 30/04/2014).

► Aucune modification du RCP concernant les rubriques « effets indésirables », « mises et garde et précautions d'emploi » ou « contre-indications » n'a été réalisée.

► Le profil de tolérance connu de ces spécialités n'est pas modifié.

04.3 Données de prescription

Selon les données IMS-EPPM (cumul mobile annuel hiver 2014), HELICIDINE a fait l'objet de 4 347 244 prescriptions.

HELICIDINE est majoritairement prescrit dans les rhinopharyngites (25 % des prescriptions).

04.4 Stratégie thérapeutique

► Avant de prescrire un traitement antitussif, il convient d'en rechercher toute cause curable. Seules les toux gênantes nécessitent un traitement.

Le traitement doit être court (quelques jours) et limité aux horaires où survient la toux.

Si la toux résiste à un antitussif administré à posologie usuelle, on ne doit pas procéder à une augmentation des doses, mais à un réexamen de la situation clinique.

Les associations fixes d'antitussifs ne sont pas recommandées (ajustement posologique, addition des effets indésirables).

► Depuis la dernière évaluation par la Commission du 17 novembre 2010, la place de HELICIDINE 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 17 novembre 2010 n'ont pas à être modifiées.

05.1 Service Médical Rendu

► Les toux non productives gênantes ne présentent pas de caractères de gravité.

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

► Le rapport efficacité/effets indésirables de l'hélicidine est faible.

► Cette spécialité est un traitement d'appoint.

► Il existe des alternatives thérapeutiques.

En conséquence, la Commission considère que le service médical rendu par HELICIDINE reste faible 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 : 15 %**

► Conditionnements

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

La Commission rappelle que conformément à ses délibérations en date du 20 juillet 2005, elle recommande pour les traitements d'une durée d'un mois, une harmonisation de la taille des conditionnements à 30 jours de traitement.