

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Avis
17 février 2016

nicotine

NICOTINE EG FRUIT 2 MG SANS SUCRE, gomme à mâcher médicamenteuse

Boîte de 36 (34009 268 917 0 1)
Boîte de 108 (34009 268 930 7 1)
Boîte de 204 (34009 268 937 1 2)

NICOTINE EG FRUIT 4 MG SANS SUCRE, gomme à mâcher médicamenteuse

Boîte de 36 (34009 268 950 8 2)
Boîte de 108 (34009 268 964 9 2)

Laboratoire EG LABO – LABORATOIRES EUROGENERICS

Code ATC (2013)	N07BA01 (médicaments utilisés dans la dépendance à la nicotine)
Motif de l'examen	Inscription
Liste concernée	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 définitif du tabac est l'objectif ultime du traitement. NICOTINE EG FRUIT 2 mg est indiqué chez l'adulte. Une prise en charge adaptée améliore les chances de succès à l'arrêt du tabac. »

01 INFORMATIONS ADMINISTRATIVES ET REGLEMENTAIRES

AMM	23 septembre 2013 (procédure nationale)
Conditions de prescription et de délivrance	Médicament non soumis à prescription médicale.

02 CONTEXTE

Il s'agit d'une demande d'inscription de spécialités similaires à d'autres spécialités à base de nicotine sous forme de gomme à mâcher indiquées également 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 FRUIT 2 mg et 4 mg SANS SUCRE 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) par rapport aux spécialités à base de nicotine déjà disponibles.