



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Avis

7 septembre 2016

acide cromoglicique

LOMUSOL 4 %, solution pour pulvérisation nasale

Flacon de 15 ml (CIP : 34009 337 537 3 3)

Laboratoire SANOFI-AVENTIS FRANCE

Code ATC	R01AC01 (préparations nasales antiallergiques)
Motif de l'examen	Renouvellement de l'inscription
Liste concernée	Sécurité Sociale (CSS L.162-17)
Indications concernées	« Traitement de la rhinite allergique saisonnière et apériodique. »

01 INFORMATIONS ADMINISTRATIVES ET REGLEMENTAIRES

AMM	12/07/1994 (procédure nationale)	
Conditions de prescription et de délivrance / statut particulier	Liste II	
Classification ATC	R R01 R01A R01AC R01AC01	Système respiratoire Préparation nasale Décongestionnants et autres préparations à usage topique Antiallergiques, corticoïdes exclus Acide cromoglicique

02 CONTEXTE

Examen de la spécialité réinscrite sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux pour une durée de 5 ans à compter du 06/11/2011 par tacite reconduction.

Dans son dernier avis de réévaluation du 07/09/2011, la Commission a considéré que le SMR de LOMUSOL 4 % était faible dans l'indication de l'AMM.

03 CARACTERISTIQUES DU MEDICAMENT

03.1 Indications thérapeutiques

« Traitement de la rhinite allergique saisonnière et apériodique. »

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 (« Periodic Safety Update Report » et « Bridging Report » couvrant la période du 02/02/2009 au 01/02/2012).

Le seul risque potentiel identifié au cours de ces périodes est la survenue de réactions anaphylactiques lors de la prise de cromogliclate de sodium chez les patients ayant des antécédents de réactions anaphylactiques.

► Aucune modification de RCP n'est survenue depuis l'avis précédent.

► Le profil de tolérance connu de cette spécialité n'est pas modifié.

04.3 Données de prescription

Selon les données IMS-EPPM (cumul mobile annuel printemps 2016), LOMUSOL a fait l'objet de 26285 prescriptions.

Le faible nombre de prescriptions de cette spécialité ne permet pas l'analyse qualitative des données

04.4 Stratégie thérapeutique

Les données acquises de la science sur la rhinite allergique et ses modalités de prise en charge ont également été prises en compte^{1, 2, 3}.

Depuis la dernière évaluation par la Commission du 02/09/2011 la place de LOMUSOL 4 % dans la stratégie thérapeutique n'a pas été modifiée.

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

² 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.

³ BrozekJ.L. et al. Allergic Rhinitis and its Impact on Asthma (ARIA) guidelines. 2010 Revision. The Journal of Allergy and Clinical Immunology 2010;126:466-476

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 07/09/2011 n'ont pas à être modifiées.

05.1 Service Médical Rendu

- ▮ Les rhinites allergiques représentent des affections fréquentes qui peuvent dégrader la qualité de vie par les perturbations qu'elles entraînent.
- ▮ Cette spécialité entre dans le cadre d'un traitement symptomatique.
- ▮ Le rapport efficacité/effets indésirables de cette spécialité est modeste.
- ▮ Cette spécialité est un médicament d'appoint.
- ▮ Il existe des alternatives médicamenteuses.

Compte tenu de ces éléments, la Commission considère que le service médical rendu par LOMUSOL 4 %, solution pour pulvérisation nasale reste faible dans l'indication 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**

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