



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Avis

8 février 2017

loratadine

CLARITYNE 1 mg/ml, sirop

Flacon de 60 ml (CIP : 34009 335 604 5 4)

Flacon de 120 ml (CIP : 34009 335 605 1 5)

CLARITYNE 10 mg, comprimé

Boîte de 15 comprimés (CIP : 34009 329 891 6 4)

Laboratoire BAYER HEALTHCARE SAS

Code ATC	R06AX13 (antihistaminique à usage systémique)
Motif de l'examen	Renouvellement de l'inscription
Liste concernée	Sécurité Sociale (CSS L.162-17)
Indications concernées	« Traitement symptomatique de la rhinite allergique et de l'urticaire chronique idiopathique. »

01 INFORMATIONS ADMINISTRATIVES ET REGLEMENTAIRES

AMM	Dates initiales (procédure de reconnaissance mutuelle) : CLARITYNE 10 mg, comprimé : 21/03/1988 CLARITYNE 1 mg/ml, sirop : 19/08/1992 Rectificatifs de l'AMM en date du : - 28/06/2013 modifiant la rubrique « 8. Numéro d'AMM » ; - 13/10/2011 et 15/12/2014 modifiant la rubrique « 7. Titulaire de l'AMM » ; - 07/01/2015 modifiant la rubrique « 6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur ».
Conditions de prescription et de délivrance	Liste II
Classification ATC	2015 R Système respiratoire R06 Antihistaminiques à usage systémique R06A Antihistaminiques à usage systémique R06AX Autre antihistaminiques à usage systémique R06AX13 loratadine

02 CONTEXTE

Examen des spécialités réinscrites sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux pour une durée de 5 ans à compter du 31/12/2011 par tacite reconduction.

Dans son dernier avis de renouvellement d'inscription du 16 novembre 2011, la Commission a considéré que le service médical rendu de CLARITYNE était modéré dans les indications de l'AMM.

03 CARACTERISTIQUES DU MEDICAMENT

03.1 Indications thérapeutiques

« Traitement symptomatique de la rhinite allergique et de l'urticaire chronique idiopathique. »

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/Effets indésirables

► Le laboratoire a fourni des nouvelles données de tolérance (PSUR couvrant la période du 02/02/2012 au 02/02/2016). Durant cette période, de nouveaux signaux ont été détectés et sont :

- en cours d'évaluation : « trouble du mouvement, agitation et hyperactivité psychomotrice », « œdème, œdème facial et œdème périphérique », « hallucination » ;
- sous étroite surveillance : « tachycardie supraventriculaire », « sécheresse oculaire », « troubles visuels ».

Une évaluation par le PRAC est actuellement en cours concernant le signal « torsades de pointe et de l'allongement de l'intervalle QT ».

► Depuis la dernière soumission à la Commission, aucune modification du RCP concernant les rubriques « effets indésirables », « mises en garde et précautions d'emploi » ou « contre-indications » n'a été réalisée.

► Ces données ne sont pas de nature à modifier le profil de tolérance connu pour ces spécialités.

04.3 Données d'utilisation/de prescription

Selon les données IMS-EPPM (cumul mobile annuel été 2016), CLARITYNE a fait l'objet de 298 330 prescriptions (186 714 prescription de CLARITYNE, comprimé et 111 617 prescriptions de CLARITYNE, sirop). Les spécialités CLARITYNE sont majoritairement prescrites par des médecins généralistes (82% des prescriptions) dans les allergies, sans précision (12,3% des prescriptions) et dans les rhinites allergiques, sans précision (12,3% des prescriptions).

04.4 Stratégie thérapeutique

Les données acquises de la science sur la rhinite allergique et l'urticaire et leurs modalités de prise en charge ont également été prises en compte^{1,2,3,4,5,6}.

Depuis la dernière évaluation par la Commission du 16 novembre 2011, la place de CLARITYNE 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(2):116-34

² Brozek J.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

³ Recommandations issues de la conférence de consensus sur la « Prise en charge de l'urticaire chronique » sous l'égide de la Société française de dermatologie avec la participation de l'ANAES.2003

⁴ Grob JJ et al. Recommandations dans l'urticaire ». Annales de dermatologie et de vénéréologie 2010, n°137,5 suppl.1;19-23.

⁵ Zuberbier T, Asero R, Bindslev-Jensen C et al. EAACI/GA(2)LEN/EDF/WAO guideline: management of urticaria. Allergy 2009;64(10):1427-43

⁶ Zuberbier et al. The EAACI/GA²LEN/EDF/WAO guideline for the definition, classification, diagnosis, and management of urticaria: the 2013 revision and update Allergy 2014; DOI: 10.1111/all.12313

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 16 novembre 2011 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, cependant, elle peut évoluer vers une dégradation de la qualité de vie.
- ▮ Ces spécialités entrent dans le cadre d'un traitement symptomatique.
- ▮ Le rapport efficacité/effets indésirables est moyen.
- ▮ Il existe des alternatives thérapeutiques médicamenteuses.
- ▮ Il s'agit d'un traitement de première intention.

Compte tenu de ces éléments, la Commission considère que le service médical rendu par CLARITYNE reste modéré dans le traitement des rhinites allergiques.

5.1.2 Urticaire chronique idiopathique

- ▮ L'urticaire aigue 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/effets indésirables est moyen.
- ▮ Il existe des alternatives thérapeutiques médicamenteuses.
- ▮ Il s'agit d'un traitement de première intention.

Compte tenu de ces éléments, la Commission considère que le service médical rendu par CLARITYNE reste modéré dans le traitement de l'urticaire chronique idiopathique.

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.