

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Avis
11 octobre 2017

nicotine

NIQUITIN MENTHE GLACIALE 2 mg SANS SUCRE, gomme à mâcher médicamenteuse édulcorée au sorbitol et au xylitol

B/30 (CIP : 34009 300 966 2 8)

B/100 (CIP : 34009 300 966 3 5)

NIQUITIN MENTHE GLACIALE 4 mg SANS SUCRE, gomme à mâcher médicamenteuse édulcorée au sorbitol et au xylitol

B/30 (CIP : 34009 300 967 8 9)

B/100 (CIP : 34009 300 967 9 6)

Laboratoire OMEGA PHARMA FRANCE

Code ATC	N07BA01 (médicaments utilisés dans la dépendance à la nicotine)
Motif de l'examen	Inscription
Liste concernée	Collectivités (CSP L.5123-2)
Indications concernées	« Ce médicament est indiqué dans le traitement de la dépendance tabagique afin de soulager les symptômes du sevrage nicotinique chez les sujets désireux d'arrêter leur consommation de tabac. Bien que l'arrêt définitif de la consommation de tabac soit préférable, ce médicament peut être utilisé dans : · les cas où un fumeur s'abstient temporairement de fumer, · une stratégie de réduction du tabagisme comme une étape vers l'arrêt définitif. »

01 INFORMATIONS ADMINISTRATIVES ET REGLEMENTAIRES

AMM	Date initiale (procédure national) : 13/06/2017
Conditions de prescription et de délivrance / statut particulier	Médicament non soumis à prescription médicale.

02 CONTEXTE

Il s'agit de la demande d'inscription des spécialités NIQUITIN MENTHE GLACIALE 2 mg SANS SUCRE et NIQUITIN MENTHE GLACIALE 4 mg SANS SUCRE, gommes à mâcher médicamenteuses édulcorées au sorbitol et au xylitol en boîte de 30 et boîte de 100 sur la liste des spécialités agréées à l'usage des collectivités.

Ces spécialités sont des génériques de NICORETTE 2 mg SANS SUCRE et NICORETTE 4 mg SANS SUCRE, gommes à mâcher médicamenteuses édulcorées au sorbitol.

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 NIQUITIN MENTHE GLACIALE 2 mg SANS SUCRE et NIQUITIN MENTHE GLACIALE 4 mg SANS SUCRE, gommes à mâcher médicamenteuses édulcorées au sorbitol et au xylitol est important dans les indications de l'AMM.

La Commission donne un avis favorable à l'inscription sur la liste des spécialités agréées à l'usage des collectivités dans les indications 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 princeps NICORETTE 2 mg SANS SUCRE et NICORETTE 4 mg SANS SUCRE, gommes à mâcher médicamenteuses édulcorées au sorbitol.