



COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

AVIS

19 FEVRIER 2020

nicotine

NICOTINE EG 1 mg/dose, solution pour pulvérisation buccale

Mise à disposition d'un générique

► L'essentiel

Avis favorable au remboursement le traitement de la dépendance tabagique chez l'adulte pour soulager les symptômes du sevrage nicotinique que l'on ressent lorsqu'on arrête de fumer, notamment les envies irrésistibles de fumer.

► Quel progrès ?

Pas de progrès par rapport au princeps (NICORETTESPRAY 1 mg/dose, solution pour pulvérisation buccale).

01 CONTEXTE

Il s'agit d'une demande d'inscription sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux et sur la liste des spécialités agréées à l'usage des collectivités de la spécialité NICOTINE EG 1 mg/dose, solution pour pulvérisation buccale.

Cette spécialité est un générique de la spécialité de référence NICORETTESPRAY 1 mg/dose, solution pour pulvérisation buccale. Pour rappel, dans son avis du 4 décembre 2019, la Commission a octroyé à la spécialité de référence un service médical rendu important.

02 INDICATIONS THERAPEUTIQUES

« NICOTINE EG est indiqué dans le traitement de la dépendance tabagique chez l'adulte pour soulager les symptômes du sevrage nicotinique que l'on ressent lorsqu'on arrête de fumer, notamment les envies irrésistibles de fumer.

L'arrêt définitif du tabac est l'objectif ultime du traitement. NICOTINE EG doit de préférence être utilisé en association avec un programme d'accompagnement. »

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 1 mg/dose, solution pour pulvérisation buccale est important dans l'indication de l'AMM.

La Commission donne un avis favorable à l'inscription sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux et sur la liste des spécialités agréées aux collectivités dans l'indication et aux posologies de l'AMM.

► **Taux de remboursement proposé : 65%**

03.2 Amélioration du Service Médical Rendu

Cette spécialité est un générique qui n'apporte pas d'amélioration du service médical rendu (ASMR V) par rapport à la spécialité princeps.

04 RECOMMANDATIONS DE LA COMMISSION

► Conditionnement

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

05 INFORMATIONS ADMINISTRATIVES ET REGLEMENTAIRES

Calendrier d'évaluation	Date d'examen et d'adoption par la commission : 19 février 2020
Présentations concernées	<u>NICOTINE EG 1 mg/dose, solution pour pulvérisation buccale</u> 15 ml en flacon (verre brun) avec pope pour pulvérisation. Boîte de 2 (CIP : 34009 301 927 7 1)
Demandeur	EG LABO - LABORATOIRES EUROGENERICS
Liste concernée	Sécurité Sociale (CSS L.162-17) Collectivités (CSP L.5123-2)
AMM	22/10/2019 (procédure décentralisée)