



COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

AVIS

23 JUIN 2021

hydroxyzine (chlorhydrate)
HYDROXYZINE BLUEFISH 10 mg et 25 mg, comprimé pelliculé

Mise à disposition d'un euro-générique

► L'essentiel

Avis favorable au remboursement dans les manifestations mineures de l'anxiété, dans le cadre du traitement symptomatique du prurit associé à l'urticaire chez l'adulte.

► Quel progrès ?

Pas de progrès par rapport à la spécialité ATARAX (chlorhydrate d'hydroxyzine), comprimé pelliculé sécable.

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 des spécialités HYDROXYZINE BLUEFISH 10 mg et 25 mg (chlorhydrate d'hydroxyzine), comprimé pelliculé.

HYDROXYZINE BLUEFISH 25 mg (chlorhydrate d'hydroxyzine) est un générique de la spécialité de référence ATARAX 25 mg (chlorhydrate d'hydroxyzine). HYDROXYZINE BLUEFISH 10 mg (chlorhydrate d'hydroxyzine) est un euro-générique de la spécialité de référence ATARAX 10 mg (chlorhydrate d'hydroxyzine), autorisée en Suède.

Pour rappel, dans son avis du 23 juin 2017, la Commission a octroyé à ATARAX (chlorhydrate d'hydroxyzine) un service médical rendu important dans les manifestations mineures de l'anxiété et un service médical rendu modéré dans le traitement symptomatique de l'urticaire¹.

02 INDICATIONS

Traitement symptomatique de l'anxiété chez l'adulte.

Traitement symptomatique du prurit associé à l'urticaire.

¹ Avis de la Commission de Transparence du 03 mai 2017 : https://www.has-sante.fr/jcms/c_2775790/fr/atarax-hydroxyzine-chlorhydrate-d

03 COMPARATEURS CLINIQUEMENT PERTINENTS

Les comparateurs cliniquement pertinents (CCP) d'HYDROXYZINE BLUEFISH (chlorhydrate d'hydroxyzine) sont les spécialités à base d'hydroxyzine, c'est à dire ATARAX (chlorhydrate d'hydroxyzine) et ses génériques.

03.1 Médicaments

NOM (DCI) <i>Laboratoire</i>	CPT* identique	Indication	Date de l'avis	SMR	ASMR (Libellé)	Prise en charge
ATARAX (chlorhydrate d'hydroxyzine) <i>UCB Pharma</i>	Oui	- Manifestations mineures de l'anxiété, - Prémédication à l'anesthésie générale, - Traitement symptomatique de l'urticaire. - Chez l'enfant de plus de 3 ans, traitement de deuxième intention des insomnies d'endormissement liées à un état d'hyper-éveil (vigilance accrue liée à des manifestations anxieuses au coucher), après échec des mesures comportementales seules.	03/05/2017	IMPORTANT dans les manifestations mineures de l'anxiété IMPORTANT dans la prémédication à l'anesthésie générale MODERE dans l'urticaire FAIBLE dans Les troubles de l'endormissement	ATARAX n'apporte pas d'amélioration du service médical rendu (ASMR niveau V) dans la prise en charge habituelle, chez l'enfant de plus de 3 ans, du traitement de deuxième intention des insomnies d'endormissement liées à un état d'hyper-éveil (vigilance accrue liée à des manifestations anxieuses au coucher), après échec des mesures comportementales seules.	Oui

*classe pharmaco-thérapeutique

Les génériques d'ATARAX (chlorhydrate d'hydroxyzine) sont :

- HYDROXYZINE ARROW 25 mg, comprimé pelliculé sécable - ARROW GENERIQUES
- HYDROXYZINE BIOGARAN 25 mg, comprimé pelliculé sécable - BIOGARAN
- HYDROXYZINE CRISTERS 25 mg, comprimé pelliculé sécable - CRISTERS
- HYDROXYZINE EG 25 mg, comprimé pelliculé sécable - EG LABO
- HYDROXYZINE MYLAN 25 mg, comprimé pelliculé sécable - MYLAN SAS
- HYDROXYZINE SANDOZ 25 mg, comprimé pelliculé sécable - SANDOZ
- HYDROXYZINE TEVA 25 mg, comprimé pelliculé sécable - TEVA SANTE
- HYDROXYZINE ZENTIVA 25 mg, comprimé pelliculé sécable - ZENTIVA FRANCE

03.2 Comparateurs non médicamenteux

En complément, les thérapies cognitivo-comportementales structurées ainsi que la psychothérapie analytique sont parfois utilisées dans la prise en charge des troubles de l'anxiété généralisée chez l'adulte.

04 CONCLUSIONS DE LA COMMISSION

Considérant l'ensemble de ces données et informations et après débat et vote, la Commission estime :

04.1 Service Médical Rendu

4.1.1 Traitement symptomatique de l'anxiété chez l'adulte

- ▮ Les manifestations mineures de l'anxiété ont un impact sur le fonctionnement quotidien et la qualité de vie des patients. Elles peuvent devenir chroniques et source de complications personnelles et sociales.
- ▮ Ces spécialités entrent dans le cadre d'un traitement symptomatique.
- ▮ Le rapport efficacité/effets indésirables de ces spécialités est moyen
- ▮ Il existe de nombreuses alternatives médicamenteuses ayant un rapport bénéfice/risque à court terme plus favorable dans cette indication.
- ▮ Ces spécialités sont des traitements de deuxième intention.

Intérêt de santé publique :

HYDROXYZINE BLUEFISH 25 mg, comprimé et HYDROXYZINE BLUEFISH 10 mg, comprimé ne sont pas susceptibles d'avoir un impact supplémentaire sur la santé publique par rapport ATARAX (hydroxyine) 25 mg, comprimé pelliculé sécable et ATARAX (hydroxyzine) 2 mg/mL, sirop.

En conséquence, la Commission considère que le service médical rendu par HYDROXYZINE BLUEFISH (chlorhydrate d'hydroxyzine) 25 mg, comprimé et HYDROXYZINE BLUEFISH (chlorhydrate d'hydroxyzine) 10 mg, comprimé est important dans le traitement symptomatique de l'anxiété chez l'adulte.

4.1.2 Traitement symptomatique du prurit associé à l'urticaire

- ▮ L'urticaire aiguë est une maladie fréquente et bénigne qui peut cependant évoluer, dans sa forme chronique, vers une dégradation de la qualité de vie.
- ▮ Ces spécialités entrent dans le cadre d'un traitement symptomatique.
- ▮ Le rapport efficacité/effets indésirables de ces spécialités est moyen.
- ▮ Il existe de nombreuses alternatives médicamenteuses.
- ▮ Ces spécialités sont des traitements de deuxième intention.

Intérêt de santé publique :

HYDROXYZINE BLUEFISH 25 mg (chlorhydrate d'hydroxyzine), comprimé pelliculé et HYDROXYZINE BLUEFISH 10 mg (chlorhydrate d'hydroxyzine), comprimé pelliculé ne sont pas susceptibles d'avoir un impact supplémentaire sur la santé publique par rapport ATARAX 25 mg (chlorhydrate d'hydroxyzine), comprimé pelliculé sécable et ATARAX 2 mg/mL (chlorhydrate d'hydroxyzine), sirop.

En conséquence, la Commission considère que le service médical rendu par HYDROXYZINE BLUEFISH 25 mg (chlorhydrate d'hydroxyzine), comprimé pelliculé et HYDROXYZINE

BLUEFISH 10 mg (chlorhydrate d'hydroxyzine), comprimé pelliculé est modéré dans le traitement symptomatique du prurit associé à l'urticaire.

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 à l'usage des collectivités dans les indications et aux posologies de l'AMM.

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

04.2 Amélioration du Service Médical Rendu

HYDROXYZINE BLUEFISH 25 mg (chlorhydrate d'hydroxyzine) est un générique d'ATARAX 25 mg (chlorhydrate d'hydroxyzine), comprimé et un euro-générique d'ATARAX 10 mg (chlorhydrate d'hydroxyzine), ces spécialités n'apportent pas d'amélioration du service médical rendu (ASMR V) par rapport aux présentations de ATARAX déjà inscrites.

04.3 Population cible

L'introduction de HYDROXYZINE BLUEFISH (chlorhydrate d'hydroxyzine) dans la stratégie thérapeutique du traitement symptomatique de l'anxiété chez l'adulte et du prurit associé à l'urticaire n'est pas de nature à modifier la population cible déjà estimée par la Commission (cf. avis de la Commission de la Transparence du 3 mai 2017 de la spécialité ATARAX (chlorhydrate d'hydroxyzine)).

05 RECOMMANDATIONS DE LA COMMISSION

► Conditionnements

Ils sont adaptés aux conditions de prescription selon l'indication, la posologie et la durée de traitement.

Toutefois, la Commission regrette l'absence de mise à disposition d'une forme galénique adaptée aux enfants d'un âge inférieur à 6 ans dans le cadre de la prise en charge du prurit associé à l'urticaire. La forme comprimé n'est pas adaptée aux enfants âgés de moins de 6 ans.

06 INFORMATIONS ADMINISTRATIVES ET REGLEMENTAIRES

Calendrier d'évaluation	Date de validation administrative* : 6 mai 2021 Date d'examen et d'adoption : 23 juin 2021
Présentations concernées	<u>HYDROXYZINE BLUEFISH 10 mg, comprimé pelliculé</u> Plaquette(s) PVC PVDC aluminium de 30 comprimé(s) (CIP : 34009 302 025 7 9) <u>HYDROXYZINE BLUEFISH 25 mg, comprimé pelliculé</u> Plaquette(s) PVC PVDC aluminium de 30 comprimé(s) (CIP : 34009 302 025 8 6)
Demandeur	BLUEFISH PHARMACEUTICALS AB
Listes concernées	Sécurité Sociale (CSS L.162-17) Collectivités (CSP L.5123-2)
AMM	Date initiale (procédure de reconnaissance mutuelle) : 4 mars 2020 Date des rectificatifs ayant modifié l'information produit et teneur : - Rectificatif du 16 octobre 2020 : variation destinée à mettre à jour l'information produit pour faire suite à la procédure d'usage répété - Rectificatif du 14 décembre 2020 : extension de la durée de conservation du produit fini de 4 à 5 ans
Conditions de prescription et de délivrance / statut particulier	Liste I Durée de prescription limitée à 12 semaines
Code ATC	N05BB01

* : cette date ne tient pas compte des éventuelles périodes de suspension pour incomplétude du dossier ou liées à la demande du laboratoire