

**AVIS SUR LES
MÉDICAMENTS**

chlorhydrate de fexofenadine

TELFAST 120 mg et 180 mg,

comprimé pelliculé

Demande de radiation

Adopté par la Commission de la transparence le 26 avril 2023

- Rhinite allergique saisonnière et prurit au cours de l'urticaire chronique
- Adulte / Adolescent
- Secteurs : Ville

Synthèse de l'avis

Avis favorable à l'arrêt du remboursement des spécialités TELFAST 120 mg dans le traitement symptomatique de la rhinite allergique saisonnière chez l'adulte et l'enfant de plus de 12 ans et TELFAST 180 mg dans le traitement symptomatique du prurit au cours de l'urticaire chronique chez l'adulte et l'enfant de plus de 12 ans.

1. Contexte

Résumé du motif d'évaluation	Demande de radiation
Précision sur le contexte de la demande	Il s'agit d'une demande de radiation des spécialités TELFAST 120 mg et TELFAST 180 mg (chlorhydrate de fexofenadine) de la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux pour commercialisation en non remboursable.
DCI (code ATC) Présentations concernées*	fexofenadine (chlorhydrate de) (R06AX26) TELFAS T 120 mg, comprimé pelliculé – plaquettes thermoformées PVC polyéthylène PVDC aluminium de 15 comprimés (CIP : 34009 345 449 2 7) TELFAS T 180 mg, comprimé pelliculé – plaquettes thermoformées PVC polyéthylène PVDC aluminium de 15 comprimés (CIP : 34009 345 454 6 7)
Liste concernée	Sécurité Sociale (article L.162-17 du CSS)
Laboratoire	OPELLA HEALTHCARE FRANCE SAS
Indication concernée par l'évaluation	TELFAS T 120 mg : « Traitement symptomatique de la rhinite allergique saisonnière chez l'adulte et l'enfant de plus de 12 ans. » TELFAS T 180 mg : « Traitement symptomatique du prurit au cours de l'urticaire chronique chez l'adulte et l'enfant de plus de 12 ans. »
AMM	Date initiale : 05/11/1997 (procédure nationale)
Conditions et statuts	Conditions de prescription et de délivrance Liste II
Evaluation par la Commission	– Calendrier d'évaluation • Date d'examen et d'adoption : 26 avril 2023. • Date d'audition du laboratoire OU d'examen des observations écrites du laboratoire et d'adoption de l'avis définitif : date.

2. Compléments d'information

Il existe des alternatives restant remboursables, notamment :

1. Les alternatives identiques (même DCI, même dosage, même forme pharmaceutique) :
 - FEXOFENADINE BIOGARAN 120 mg, comprimé pelliculé
 - FEXOFENADINE BIOGARAN 180 mg, comprimé pelliculé
 - FEXOFENADINE MYLAN 120 mg, comprimé pelliculé
 - FEXOFENADINE MYLAN 180 mg, comprimé pelliculé
 - FEXOFENADINE ZENTIVA 120 mg, comprimé pelliculé
 - FEXOFENADINE MYLAN 180 mg, comprimé pelliculé
2. Les alternatives comparables (même classe : traitements antihistaminique H1) :
 - Spécialités à base de cétirizine (ZYRTEC, VIRLIX et génériques)
 - Spécialités à base de loratadine (CLARITYNE et génériques)
 - Spécialités à base de desloratadine (AERIUS et génériques)
 - Spécialités à base de lévocétirizine (XYZALL et génériques)
 - Spécialités à base de mizolastine (MIZOLLEN)
 - Spécialités à base d'ebastine (KESTIN et génériques)
 - Spécialités à base de bilastine (BILASKA et génériques)
 - Spécialités à base de bromphéniramine (DIMEGAN)

Certaines présentations à base de cétirizine ou loratadine sont disponibles sans ordonnance et ne sont pas remboursées.

3. Conclusions de la Commission de la Transparence

Considérant l'ensemble de ces informations, la Commission rend un avis favorable à la radiation des spécialités TELFAST 120 mg et 180 mg (chlorhydrate de fexofenadine) de la liste des médicaments remboursables aux assurés sociaux.