

**AVIS SUR LES
MÉDICAMENTS**

fexofénadine

**FEXOFENADINE VIATRIS
SANTE 120 mg et 180 mg,**

comprimé pelliculé

Inscription : Primo-inscription

Générique

Adopté par la Commission de la transparence le 23 octobre 2024

- Rhinite allergique saisonnière et urticaire idiopathique chronique
- Adulte / Enfant (≥ 12 ans)
- Secteurs : Ville et Hôpital

Synthèse de l'avis

Avis favorable au remboursement chez les adultes et les enfants âgés de 12 ans et plus des spécialités FEXOFENADINE VIATRIS SANTE 120 mg dans le traitement symptomatique de la rhinite allergique saisonnière et FEXOFENADINE VIATRIS SANTE 180 mg dans le traitement symptomatique de l'urticaire idiopathique chronique.

Pas de progrès des nouvelles présentations par rapport aux spécialités de référence.

Ce document ainsi que sa référence bibliographique sont téléchargeables sur www.has-sante.fr 

Le présent avis est publié sous réserve des droits de propriété intellectuelle

Haute Autorité de santé – Service communication et information

5 avenue du Stade de France – 93218 SAINT-DENIS LA PLAINE CEDEX. Tél. : +33 (0)1 55 93 70 00

© Haute Autorité de santé – Octobre 2024

1. Contexte

Résumé du motif d'évaluation	Inscription de génériques sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux et sur la liste des spécialités agréées à l'usage des collectivités
Précisions	Ces spécialités sont des génériques, respectivement, des spécialités de référence ALLERVI 120 mg, comprimé pelliculé et TELFAST 180 mg, comprimé pelliculé.
Indications concernées par l'évaluation	FEXOFENADINE VIATRIS SANTE 120 mg, comprimé pelliculé est indiqué chez les adultes et les enfants âgés de 12 ans et plus dans le traitement symptomatique de la rhinite allergique saisonnière. FEXOFENADINE VIATRIS SANTE 180 mg, comprimé pelliculé est indiqué chez les adultes et les enfants âgés de 12 ans et plus dans le traitement symptomatique de l'urticaire idiopathique chronique.
DCI (code ATC) Présentations concernées	fexofénadine (R06AX26) FEXOFENADINE VIATRIS SANTE 120 mg, comprimé pelliculé – plaquette(s) aluminium PVC polyéthylène (ACLAR RX) polytrifluorochloroéthylène de 15 comprimé(s) (CIP : 34009 303 004 1 1) FEXOFENADINE VIATRIS SANTE 180 mg, comprimé pelliculé – plaquette(s) aluminium PVC polyéthylène (ACLAR RX) polytrifluorochloroéthylène de 15 comprimé(s) (CIP : 34009 303 005 0 3)
Listes concernée	Sécurité Sociale (article L.162-17 du CSS) Collectivités (article L.5123-2 du CSP)
Laboratoire	VIATRIS SANTE
AMM (Autorisation de mise sur le marché)	Date initiale (procédure d'octroi) : 24 juillet 2024 – procédure décentralisée Plan d'investigation pédiatrique associé à l'AMM : Non
Conditions et statuts	Condition de prescription et de délivrance – Liste II
Evaluation par la Commission	– Calendrier d'évaluation : • Date d'examen et d'adoption : 23 octobre 2024.

2. Complément d'informations

Le 03/05/2017¹, la Commission de la Transparence avait attribué un service médical rendu modéré aux spécialités :

- ALLERVI 120 mg, comprimé pelliculé dans le traitement symptomatique de la rhinite allergique saisonnière chez l'adulte et l'enfant de plus de 12 ans.
- TELFAST 180 mg, comprimé pelliculé dans le traitement symptomatique du prurit au cours de l'urticaire chronique chez l'adulte et l'enfant de plus de 12 ans.

¹ Avis du 03/05/2017 : TELFAST_PIS_RI_Avis1_CT15904 (has-sante.fr)

Le 26/04/2023², la Commission de la Transparence a rendu un avis favorable à la radiation des spécialités TELFAST 120 mg et 180 mg (chlorhydrate de fexofénadine) de la liste des médicaments remboursables aux assurés sociaux dans les indications de l'AMM.

3. Conclusions de la Commission de la Transparence

Considérant l'ensemble de ces informations, la Commission estime :

3.1 Comparateurs cliniquement pertinents

Les comparateurs cliniquement pertinents de FEXOFENADINE VIATRIS SANTE 120 mg et 180 mg (chlorhydrate de fexofénadine), comprimé pelliculé, sont nombreux et comprennent des spécialités princeps et génériques :

- **Comparateurs cliniquement pertinents identiques :**
 - FEXOFENADINE BIOGARAN 120 mg et 180 mg, comprimé pelliculé
 - FEXOFENADINE VIATRIS 120 mg et 180 mg, comprimé pelliculé
 - FEXOFENADINE ZENTIVA 120 mg et 180 mg, comprimé pelliculé
- **Comparateurs cliniquement pertinents de même classe :**
 - 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)

3.2 Service Médical Rendu

3.2.1 Dans la rhinite allergique

- ➔ La rhinite allergique n'est pas une maladie grave mais elle peut évoluer 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 de nombreuses alternatives médicamenteuses.
- ➔ Cette spécialité est un traitement de première intention.

➔ Intérêt de santé publique

FEXOFENADINE VIATRIS SANTE 120 mg, comprimé pelliculé, n'est pas susceptible d'avoir un impact supplémentaire sur la santé publique par rapport à la spécialité de référence.

² Avis du 26/04/2024 : TELFAST 120 mg et 180 mg, (has-sante.fr)

La Commission considère que le service médical rendu par FEXOFENADINE VIATRIS SANTE 120 mg est modéré dans l'indication de l'AMM.

3.2.2 Dans l'urticaire idiopathique chronique

- L'urticaire aiguë 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 de nombreuses alternatives médicamenteuses.
- Cette spécialité est un traitement de première intention.

→ Intérêt de santé publique

FEXOFENADINE VIATRIS SANTE 180 mg, comprimé pelliculé, n'est pas susceptible d'avoir un impact supplémentaire sur la santé publique par rapport à la spécialité de référence.

La Commission considère que le service médical rendu par FEXOFENADINE VIATRIS SANTE 180 mg est modéré dans l'indication de l'AMM.

La Commission donne un avis favorable à l'inscription de FEXOFENADINE VIATRIS SANTE 120 mg et 180 mg, comprimé pelliculé, 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 pour l'inscription sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux : 30 %

3.3 Amélioration du Service Médical Rendu

Ces spécialités sont des génériques qui n'apportent pas d'amélioration du service médical rendu (ASMR V) par rapport aux spécialités à base de fexofénadine déjà inscrites.

3.4 Population cible

L'introduction de ces spécialités n'est pas de nature à modifier la population cible des patients relevant d'un traitement par fexofénadine.

3.5 Autres recommandations de la Commission

→ Conditionnements

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