

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE
Avis
29 octobre 2014

DESLORATADINE MYLAN 5 mg, comprimé pelliculé

Boite de 15 (CIP : 34009 268 258 7 4)

Boîte de 30 (CIP : 34009 268 260 1 7)

Laboratoire MYLAN S.A.S.

DCI	desloratadine
Code ATC (année)	R06AX27 (antihistaminique)
Motif de l'examen	Inscription
Liste(s) concernée(s)	<input checked="" type="checkbox"/> Sécurité Sociale (CSS L.162-17) <input checked="" type="checkbox"/> Collectivités (CSP L.5123-2)
Indication(s) concernée(s)	« DESLORATADINE MYLAN 5 mg, comprimé pelliculé est indiqué pour le traitement symptomatique de : - La rhinite allergique - L'urticaire »

01 INFORMATIONS ADMINISTRATIVES ET REGLEMENTAIRES

AMM (procédure)	15/02/2013 (procédure décentralisée)
Conditions de prescription et de délivrance / statut particulier	Liste II

02 CONTEXTE

DESLORATADINE MYLAN 5 mg, comprimé pelliculé, est un générique de NEOCLARITYN 5 mg, comprimé pelliculé, non inscrit sur les listes Sécurité Sociale et Collectivités.

AERIUS 5 mg, comprimé pelliculé (B15 et B/30), également princeps de ce groupe générique, est inscrit sur les listes Sécurité Sociale et Collectivités.

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 DESLORATADINE MYLAN 5 mg, comprimé pelliculé est modéré dans les indications 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 à l'usage des collectivités dans le traitement symptomatique de la rhinite allergique et de l'urticaire et aux posologies de l'AMM.

► **Taux de remboursement proposé : 30 %**

03.2 Amélioration du Service Médical Rendu

Ces spécialités n'apportent pas d'amélioration du service médical rendu (ASMR V, inexistante) par rapport à AERIUS 5 mg, comprimé pelliculé.

04 RECOMMANDATIONS DE LA COMMISSION

► Conditionnements

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