



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

## COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

### AVIS

6 avril 2011

#### **CELESTAMINE, comprimé** **B/30 (CIP : 301 945-4)**

#### **Laboratoire SCHERING-PLOUGH**

Bétamétasone 0,25 mg  
Dexchlorphéniramine 2 mg

Liste I

Sécurité Sociale (35%)

Code ATC : R06AB52 (Antihistaminiques à usage systémique / dexchlorphéniramine en association)

Date de l'AMM (nationale) : 31/08/64, validation le 16/12/1997

Motif de la demande : radiation suite à la demande conjointe de la Direction Générale de la Santé et de la Direction de la Sécurité Sociale, conformément à l'article R.163-7 du code de la sécurité sociale

#### Indications Thérapeutiques :

- « Traitement symptomatique de la rhinite allergique saisonnière ou perannuelle après échec d'un antihistaminique seul ou associé à une corticothérapie locale.
- Traitement symptomatique de courte durée (maximum 10 jours) de l'urticaire aigu ».

Posologie : cf. R.C.P.

#### Données de prescriptions :

Selon les données IMS-EPPM (cumul mobile annuel novembre 2010), cette spécialité a fait l'objet de 367 000 prescriptions. La posologie moyenne journalière a été de 2,7 unités et la durée moyenne de traitement a été de 11,1 jours.

#### Réévaluation du Service Médical Rendu :

Aucune nouvelle donnée clinique n'a été fournie par le laboratoire.

Les données acquises de la science sur la rhinite allergique et l'urticaire aigu, ainsi que leurs modalités de prise en charge ont été prises en compte<sup>1,2,3,4</sup>. Elles ne donnent pas lieu à modification de l'évaluation du service médical rendu par rapport à l'avis précédent de la Commission de la Transparence du 10 décembre 2008.

<sup>1</sup> Recommandations de l'Académie Européenne d'Allergologie - 2000

<sup>2</sup> Brozek JL, Bousquet J, Baena-Cagnani CE et al. Allergic Rhinitis and its Impact on Asthma (ARIA) guidelines: 2010 revision. J Allergy Clin Immunol. 2010;126: 466-76

<sup>3</sup> Société française d'ORL. Recommandation pour la pratique clinique « Prise en charge des rhinites chroniques ». SFr ORL 2005;87:44-58.

<sup>4</sup> Braun JJ, Devillier P, Wallaert B, et al. Recommandations pour le diagnostic et la prise en charge de la rhinite allergique (épidémiologie et pathophysiologie exclues) – texte long. *Revue Française d'Allergologie*. 2010;50:3-27.

La rhinite allergique n'est pas une maladie grave mais elle peut évoluer vers une dégradation de la qualité de vie, de même que l'urticaire aiguë dans sa forme chronique.

Cette spécialité entre dans le cadre d'un traitement à visée symptomatique.

En l'absence d'étude clinique pertinente permettant d'apprécier son efficacité et sa tolérance, le rapport efficacité/effets indésirables de la CELESTAMINE ne peut être apprécié.

La CELESTAMINE est une association fixe d'un glucocorticoïde, la bétaméthasone et d'un antihistaminique de première génération, la dexchlorphéniramine.

Les recommandations disponibles<sup>1,2,3,4</sup> ne préconisent pas l'utilisation de cette spécialité dans le traitement de la rhinite allergique et de l'urticaire.

Les antihistaminiques de première génération étant sédatifs et contre-indiqués en cas de glaucome et d'adénome prostatique, les recommandations actuelles privilégient en première intention les antihistaminiques de seconde génération dont les effets indésirables sont moins importants.

Ainsi, dans la rhinite allergique, la conférence de consensus internationale<sup>3</sup> préconise en première intention un traitement local : antihistaminique de seconde génération et/ou corticoïde local. En cas d'échec du traitement local, des corticoïdes per os peuvent être proposés. De même, des recommandations pour la pratique clinique concernant la prise en charge de la rhinite allergique<sup>4</sup> mentionnent que la prescription des antihistaminiques de première génération dans cette indication est devenue injustifiée du fait de l'existence de ceux de seconde génération. Dans la prise en charge de l'urticaire, il est également recommandé d'utiliser en première intention les antihistaminiques de seconde génération.

En conséquence, CELESTAMINE n'a pas de place dans la stratégie de prise en charge des rhinites allergiques et de l'urticaire.

Il existe des alternatives médicamenteuses.

Au vu des données disponibles, il n'est pas attendu d'intérêt en termes de santé publique pour la spécialité CELESTAMINE.

En conséquence, la Commission de la transparence confirme son avis précédent et considère que le service médical rendu par cette spécialité **reste insuffisant** pour justifier sa prise en charge par la solidarité nationale.

### **Recommandations de la Commission de la transparence**

Avis favorable à la radiation de la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux.