



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

AVIS

10 décembre 2008

Examen du dossier de la spécialité inscrite pour une durée limitée conformément au décret du 27 octobre 1999 (JO du 30 octobre 1999) et à l'arrêté du 6 novembre 2007 (JO du 13 novembre 2007)

CELESTAMINE, comprimé

Boîte de 30 (CIP : 301 945-4)

Laboratoire SCHERING-PLOUGH

Bétamétasone 0,25 mg
Dexchlorphéniramine 2 mg

Liste I

Code ATC : R06AB52

Date de l'AMM : 31/08/64, validation : 16/12/1997

Motif de la demande : renouvellement de l'inscription sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux.

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 (CMA août 2008), cette spécialité a fait l'objet de 381 000 prescriptions. La posologie moyenne journalière a été de 2,8 unités et la durée moyenne de traitement a été de 12 jours.

Réévaluation du Service Médical Rendu :

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

Aucune étude clinique pertinente permettant d'apprécier son efficacité et sa tolérance de n'a été fournie par le laboratoire. De plus, l'analyse de la littérature n'a pas permis d'identifier d'études concernant l'efficacité de ce médicament et permettant d'évaluer sa quantité d'effet

dans le traitement de la rhinite allergique et de l'urticaire. En conséquence, le rapport efficacité/effets indésirables de la CELESTAMINE ne peut être établi.

Les recommandations disponibles^{1,2,3} et les experts interrogés ne préconisent pas l'utilisation de cette spécialité dans le traitement de la rhinite allergique et de l'urticaire.

Les antihistaminiques de première génération dont la dexchlorphéniramine, constituant de la CELESTAMINE 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 internationale² 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. Dans la prise en charge de l'urticaire, il est également recommandé d'utiliser en première intention, les antihistaminiques de seconde génération.

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

Au vu de tous ces éléments, la commission de la transparence considère que le service médical rendu par cette spécialité est insuffisant pour justifier sa prise en charge par la solidarité nationale au regard des thérapies disponibles.

Avis défavorable au maintien de l'inscription sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux dans les indications et aux posologies de l'A.M.M.

Direction de l'Evaluation Médicale, Economique et de Santé Publique

¹ Recommandations de l'Académie Européenne d'Allergologie - 2000

² Recommandations ARIA 2001. allergie rhinite et son impact sur l'Asthme

³ Société française d'ORL, Fr ORL, Recommandation pour la pratique clinique « Prise en charge des rhinites chroniques », 2005 ; 87