



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Avis

16 septembre 2015

ALLERGODIL 0,127 mg/dose, solution pour pulvérisation nasale

B/1 flacon de 17 ml avec pompe doseuse (CIP : 338 305-9)

ALLERGODIL 0,05 pour cent, collyre en solution

B/1 flacon de 6 ml avec compte-gouttes (CIP : 347 672-0)

Laboratoire MEDA PHARMA

DCI	chlorhydrate d'azélastine
Code ATC (2015)	R01AC03 (azélastine)
Motif de l'examen	Renouvellement de l'inscription
Liste concernée	Sécurité Sociale (CSS L.162-17)
Indications concernées	« ALLERGODIL 0,127 mg/dose, solution pour pulvérisation nasale Traitement symptomatique des rhinites saisonnières et perannuelles d'origine allergique. » « ALLERGODIL 0,05%, collyre en solution Traitement symptomatique des conjonctivites allergiques de l'enfant de plus de 4 ans et de l'adulte. »

01 INFORMATIONS ADMINISTRATIVES ET REGLEMENTAIRES

AMM (procédure)	ALLERGODIL 0,127 mg/dose, solution pour pulvérisation nasale : 17 mars 1993 (procédure nationale) ALLERGODIL 0,05 %, collyre en solution : 6 août 1998 (procédure nationale)
Conditions de prescription et de délivrance / statut particulier	Liste I
Classement ATC	<u>ALLERGODIL 0,127 mg/dose, solution pour pulvérisation nasale</u> R système respiratoire R01 préparations nasales R01A décongestionnant et autres préparations nasales à usage topique R01AC antiallergiques, corticoïdes exclus R01AC03 azélastine <u>ALLERGODIL 0,05 %, collyre en solution</u> S organes des sens S01 médicaments ophtalmologiques S01G décongestionnants et antiallergiques S01GX autres antiallergiques S01GX07 azélastine

02 CONTEXTE

Examen des spécialités réinscrites sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux pour une durée de 5 ans à compter du 23 janvier 2011.

Dans son dernier avis de renouvellement du 23 mars 2011, la Commission a considéré que le SMR de ALLERGODIL était modéré dans les indications.

03 CARACTERISTIQUES DU MEDICAMENT

03.1 Indications thérapeutiques

« ALLERGODIL 0,127 mg/dose, solution pour pulvérisation nasale

Traitement symptomatique des rhinites saisonnières et perannuelles d'origine allergique.

ALLERGODIL 0,05%, collyre en solution

Traitement symptomatique des conjonctivites allergiques de l'enfant de plus de 4 ans et de l'adulte. »

03.2 Posologie

Cf. RCP

04 ANALYSE DES NOUVELLES DONNEES DISPONIBLES

04.1 Efficacité

Le laboratoire n'a fourni aucune nouvelle donnée clinique d'efficacité.

04.2 Tolérance/Effets indésirables

► Le laboratoire a fourni des nouvelles données de tolérance (PSUR couvrant la période du 1^{er} janvier 2012 au 31 décembre 2014). Ces données de pharmacovigilance internationales n'ont pas mis en évidence de nouveau signal de tolérance.

► Aucune modification de RCP n'est survenue depuis l'avis précédent.

► Le profil de tolérance connu de ces spécialités n'est pas modifié.

04.3 Données d'utilisation/de prescription

Selon les données IMS-EPPM (cumul mobile annuel hiver 2014), ALLERGODIL 0,127 mg/dose, solution pour pulvérisation nasale a fait l'objet de 179 925 prescriptions et ALLERGODIL 0,05 %, collyre 76 051 prescriptions.

ALLERGODIL 0,127 mg/dose, solution pour pulvérisation nasale est majoritairement prescrit dans les rhinites allergiques (34 % des prescriptions).

ALLERGODIL 0,05 %, collyre en solution est majoritairement prescrit dans les allergies (27 % des prescriptions).

04.4 Stratégie thérapeutique

Le collyre multidose ALLERGODIL 0,05% contenant du chlorure de benzalkonium, il convient de souligner que les conservateurs peuvent induire, du fait d'une administration chronique, des effets indésirables inflammatoires conjonctivaux et une toxicité de la surface oculaire¹.

Dans sa recommandation de 2009, rappelée par l'*European Glaucoma Society* (2014)², l'EMA conclut à la nécessité de développer des préparations ophtalmiques sans conservateur en particulier pour les patients intolérants aux conservateurs, la population pédiatrique et les traitements à long terme.

Depuis la dernière évaluation par la Commission du 23 mars 2011, la place d'ALLERGODIL dans la stratégie thérapeutique n'a pas été modifiée.

¹ Vaede D, Baudouin C, Warnet J-M. et al. Les conservateurs des collyres : vers une prise de conscience de leur toxicité. *Journal français d'ophtalmologie* 2010 ; 33 : 505-24

² European Glaucoma Society. Guide pour les glaucomes (2014)

05 CONCLUSIONS DE LA COMMISSION

Considérant l'ensemble de ces informations et après débat et vote, la Commission estime que les conclusions de son avis précédent du 23 mars 2011 n'ont pas à être modifiées.

05.1 Service Médical Rendu

5.1.1 Rhinites saisonnières et perannuelles d'origine allergique

- ▮ Les rhinites saisonnières et perannuelles d'origine allergique sont des affections bénignes, qui n'entraînent pas de dégradation marquée de la qualité de vie.
- ▮ ALLERGODIL 0,127 mg/dose entre dans le cadre d'un traitement symptomatique.
- ▮ Le rapport efficacité/sécurité reste moyen.
- ▮ La première mesure est l'éviction de l'allergène. Lorsqu'un traitement est nécessaire, cette spécialité est un médicament de première intention.
- ▮ Il existe de nombreuses alternatives.

5.1.2 Conjonctivites allergiques

- ▮ Les symptômes de la conjonctivite allergique sont habituellement légers à modérés. Les conjonctivites allergiques sont souvent associées à une rhinite. Cette affection peut parfois entraîner une dégradation de la qualité de vie.
- ▮ ALLERGODIL 0,05 %, collyre en solution entre dans le cadre d'un traitement symptomatique.
- ▮ Le rapport efficacité/effets indésirables reste moyen.
- ▮ Cette spécialité est un traitement de deuxième intention après les mesures d'éviction ou d'élimination de l'allergène.
- ▮ Il existe de nombreuses alternatives thérapeutiques.

En conséquence, la Commission considère que le service médical rendu par ALLERGODIL 0,05 % (collyre en solution) et ALLERGODIL 0,127 mg/dose (solution pour pulvérisation nasale) reste modéré dans les indications de l'AMM.

05.2 Recommandations de la Commission

La Commission donne un avis favorable au maintien de l'inscription sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux dans les indications de l'AMM.

▮ Taux de remboursement proposé : 30 %

▮ Conditionnements

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