

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Avis

21 septembre 2016

*tixocortol (pivalate de)***PIVALONE 1 POUR CENT, suspension nasale**

1 flacon de 10 ml (CIP : 34009 320 611 0 5)

Laboratoire PFIZER PFE FRANCE

Code ATC	R01AD07 (corticoïdes)
Motif de l'examen	Renouvellement de l'inscription
Liste concernée	Sécurité Sociale (CSS L.162-17)
Indications concernées	« Manifestations inflammatoires et allergiques du rhino-pharynx : - rhinites allergiques - rhinites saisonnières - rhinites congestives aiguës et chroniques - rhinites vasomotrices. »

01 INFORMATIONS ADMINISTRATIVES ET REGLEMENTAIRES

AMM	27/05/1977 (procédure nationale)
Conditions de prescription et de délivrance	Liste II
Classification ATC	2015 R Système respiratoire R01 Préparations nasales R01A Décongestionnants et autres préparations à usage topique R01AD Corticoïdes R01AD07 tixocortol

02 CONTEXTE

Examen de la spécialité réinscrite sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux pour une durée de 5 ans à compter du 31/12/2011.

Dans son dernier avis de renouvellement du 18/01/2012, la Commission a considéré que le SMR de PIVALONE 1%, restait modéré dans les indications de l'AMM.

03 CARACTERISTIQUES DU MEDICAMENT

03.1 Indications thérapeutiques

« Manifestations inflammatoires et allergiques du rhino-pharynx :

- rhinites allergiques
- rhinites saisonnières
- rhinites congestives aiguës et chroniques
- rhinites vasomotrices. »

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

► Le laboratoire a fourni des nouvelles données de tolérance (PSUR couvrant la période du 18 novembre 2010 au 17 novembre 2013).

► Depuis la dernière soumission à la Commission, des modifications de RCP ont été réalisées (CF annexe) : mise à jour notamment des rubriques 4.1, 4.4, 4.8 et 6.1 du RCP – concernant la modification de la section 4.1, il s'agit de la réintégration de l'indication «rhinite saisonnière» qui avait été oubliée dans le rectificatif de janvier 2012 lors du projet REX.

► Ces données ne sont pas de nature à modifier le profil de tolérance connu pour cette spécialité.

04.3 Données d'utilisation/de prescription

Selon les données IMS-EPPM (cumul mobile annuel printemps 2016), PIVALONE 1%, a fait l'objet de 8 914 490 prescriptions.

PIVALONE 1% est principalement prescrit dans la rhinopharyngite (aiguë) (rhume banal) (47% des prescriptions).

04.4 Stratégie thérapeutique

Les données acquises de la science sur les rhinites et leurs modalités de prise en charge ont également été prises en compte^{1,2}.

Depuis la dernière évaluation par la Commission du 18/01/2012, la place de PIVALONE 1%, dans la stratégie thérapeutique n'a pas été modifiée.

¹ Bousquet *et al.* Allergic Rhinitis and its impact on Asthma (ARIA): Achievements in 10 years and future needs. J Allergy Clin Immunol. 2012; 130:1049-62.

² Braun J.J. Devillier P. Wallaert, B. et al. Recommandation pour le diagnostic et la prise en charge de la rhinite allergique (épidémiologie et pathophysiologie exclues) – Texte long. Rev Mal Respir. 2010; 27:S79-S105.

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 18/01/2012 n'ont pas à être modifiées.

05.1 Service Médical Rendu

- ▶ La rhinite allergique peut évoluer vers une dégradation de la qualité de vie.
- ▶ PIVALONE est un traitement symptomatique.
- ▶ Le rapport efficacité / effets indésirables est moyen.
- ▶ Des alternatives médicamenteuses sont disponibles.
- ▶ PIVALONE est un médicament de première intention.

Compte tenu de ces éléments, la Commission considère que le service médical rendu par PIVALONE 1% 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**

Il est adapté aux conditions de prescription selon l'indication, la posologie et la durée de traitement.

06 ANNEXE

Modifications du RCP de PIVALONE

RCP du 9 août 2007	RCP du 29 juin 2015
<p>4.2. Posologie et mode d'administration 1 à 2 pulvérisations dans chaque narine 2 à 4 fois par jour.</p>	<p>4.2. Posologie et mode d'administration 1 à 2 pulvérisations dans chaque narine 2 à 4 fois par jour. Agiter avant chaque emploi.</p>
<p>4.3. Contre-indications Ce médicament est contre-indiqué dans les cas suivants : Antécédents allergiques au produit. Epistaxis Existence en cours de traitement d'infections virales ou fongiques, de surinfection locale importante.</p>	<p>4.3. Contre-indications Antécédents allergiques au produit. Epistaxis. Existence en cours de traitement: d'infections virales ou fongiques de surinfection locale importante.</p>
<p>4.4 Mises en garde et précautions particulières d'emploi</p> <p>A utiliser après mouchage ou nettoyage soigneux du nez. En cas de manifestation générale d'une atteinte bactérienne, une antibiothérapie par voie générale doit être envisagée.</p>	<p>4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi</p> <p><u>Mises en garde spéciales</u> Des effets systémiques peuvent apparaître lors de traitement au long cours avec des doses élevées de corticoïdes par voie nasale. Le risque de retentissement systémique reste néanmoins moins important qu'avec les corticoïdes oraux et peut varier en fonction de la susceptibilité individuelle et de la composition de la spécialité corticoïde utilisée. Les effets systémiques possibles sont syndrome de Cushing ou symptômes cushingoïdes, amincissement cutané, hématomes sous cutanés, insuffisance surrénalienne, retard de croissance chez les enfants et les adolescents, diminution de la densité osseuse, cataracte et glaucome et plus rarement, troubles psychologiques et du comportement comprenant hyperactivité psychomotrice, troubles du sommeil, anxiété, dépression ou agressivité (en particulier chez l'enfant).</p> <p><u>Précautions d'emploi</u> A utiliser après mouchage ou nettoyage soigneux du nez. En cas de manifestation générale d'une atteinte bactérienne, une antibiothérapie par voie générale doit être envisagée.</p>
<p>4.5 Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions Sans-objet</p>	<p>4.5. Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions Les données disponibles à ce jour ne laissent pas supposer l'existence d'interactions cliniquement significatives.</p>
<p>4.6 Grossesse et allaitement Sans-objet</p>	<p>4.6. Grossesse et allaitement Compte tenu des données disponibles, l'utilisation chez la femme enceinte ou qui allaite est possible.</p>

<p>4.8. Effets indésirables Des réactions d'intolérance locale (picotements...) peuvent survenir en début de traitement. De rares réactions locales de type allergique (œdème cutanéomuqueux de la face, exceptionnellement œdème de Quincke) ont été signalées. Elles cèdent à l'arrêt du traitement.</p>	<p>4.8. Effets indésirables Des réactions d'intolérance locale (picotements...) peuvent survenir en début de traitement. Des réactions locales, soit sécheresse de la muqueuse nasale, soit allergiques (œdèmes cutanéomuqueux de la face) ont été signalées. Elles cèdent à l'arrêt du traitement. Fréquence très rare : cataracte et glaucome.</p>
<p>4.9 Surdosage Sans objet</p>	<p>4.9. Surdosage Aucun cas de surdosage n'a été rapporté.</p>
<p>5.3 Données de sécurité précliniques Sans objet</p>	<p>5.3. Données de sécurité préclinique Non renseignée</p>
<p>6.1 Liste des excipients Chlorure de cétyle pyridinium, Alcool benzylique, Chlorure de sodium, Phosphate monosodique dihydraté, Hydroxyde de sodium, Eau purifiée</p>	<p>6.1. Liste des excipients Chlorure de N-cétylepyridinium, alcool benzylique, chlorure de sodium, phosphate monosodique dihydraté, soluté officinal d'hydroxyde de sodium, eau purifiée.</p>
<p>6.5 Nature et contenu de l'emballage extérieur 10 ml (100 pulvérisations environ) en flacon pulvérisateur.</p>	<p>6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur Flacon polyéthylène de 10 ml.</p>