

## COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Avis  
11 janvier 2017

### *mizolastine*

#### MIZOLLEN 10 mg, comprimé à libération modifiée

B/15 comprimés (CIP : 34009 363 977 7 4)

B/ 30 comprimés (CIP : 34009 363 980 8 5)

Laboratoire THERABEL LUCIEN PHARMA

Code ATC	<b>R06AX25 (antihistaminique à usage systémique)</b>
Motif de l'examen	<b>Renouvellement de l'inscription</b>
Liste concernée	<b>Sécurité Sociale (CSS L.162-17)</b>
Indications concernées	<b>« Traitement symptomatique de la rhinoconjonctivite allergique saisonnière (rhume des foins), de la rhinoconjonctivite allergique perannuelle et de l'urticaire. »</b>

## **01 INFORMATIONS ADMINISTRATIVES ET REGLEMENTAIRES**

---

AMM	Date initiale (procédure de reconnaissance mutuelle) : 10/06/1997  Rectificatifs de l'AMM en date du 23/10/2012 et 03/01/2014, modifiant la rubrique « 7. Titulaire de l'AMM ».
Conditions de prescription et de délivrance	Liste I
Classification ATC	2015 R Système respiratoire R06 Antihistaminiques à usage systémique R06A Antihistaminiques à usage systémique R06AX Autres Antihistaminiques à usage systémique R06AX25 mizolastine

## **02 CONTEXTE**

---

Examen des spécialités réinscrites sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux pour une durée de 5 ans à compter du 03/01/2012 par tacite reconduction.

Dans son dernier avis de renouvellement d'inscription du 16 novembre 2011, la Commission a considéré que le service médical rendu de MIZOLLEN était modéré dans les indications de l'AMM.

## **03 CARACTERISTIQUES DU MEDICAMENT**

---

### **03.1 Indications thérapeutiques**

« Traitement symptomatique de la rhinoconjunctivite allergique saisonnière (rhume des foins), de la rhinoconjunctivite allergique perannuelle et de l'urticaire. »

### **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 01/06/2011 au 21/11/2015).
- Depuis la dernière soumission à la Commission, aucune modification du RCP concernant les rubriques « effets indésirables », « mises en garde et précautions d'emploi » ou « contre-indications » n'a été réalisée.
- Ces données ne sont pas de nature à modifier le profil de tolérance connu pour cette spécialité.

### **04.3 Données de prescription**

Selon les données IMS-EPPM (cumul mobile annuel été 2016), MIZOLLEN a fait l'objet de 112 576 prescriptions. MIZOLLEN est majoritairement prescrit par des médecins généralistes (78% des prescriptions) dans les rhinites allergiques (28,5% des prescriptions) et dans l'asthme, sans précision (18,9% des prescriptions).

### **04.4 Stratégie thérapeutique**

Les données acquises de la science sur la rhinite allergique et l'urticaire et leurs modalités de prise en charge ont également été prises en compte<sup>1,2,3,4,5,6</sup>.

Depuis la dernière évaluation par la Commission du 16 novembre 2011, la place de MIZOLLEN dans la stratégie thérapeutique n'a pas été modifiée.

---

<sup>1</sup> Van Cauwenberge P et al. Consensus statement on the treatment of allergic rhinitis. European Academy of Allergology and Clinical Immunology. Allergy 2000; 55(2):116-34

<sup>2</sup> BrozekJ.L. et al. Allergic Rhinitis and its Impact on Asthma (ARIA) guidelines. 2010 Revision. The Journal of Allergy and Clinical Immunology 2010;126:466-476

<sup>3</sup> Recommandations issues de la conférence de consensus sur la « Prise en charge de l'urticaire chronique » sous l'égide de la Société française de dermatologie avec la participation de l'ANAES.2003

<sup>4</sup> Grob JJ et al. Recommandations dans l'urticaire ». Annales de dermatologie et de vénérérologie 2010, n°137,5 suppl.1:19-23.

<sup>5</sup> Zuberbier T, Asero R, Bindlev-Jensen C et al. EAACI/GA(2)LEN/EDF/WAO guideline: management of urticaria. Allergy 2009;64(10):1427-43

<sup>6</sup> Zuberbier et al. The EAACI/GA<sup>2</sup>LEN/EDF/WAO guideline for the definition, classification, diagnosis, and management of urticaria: the 2013 revision and update Allergy 2014; DOI: 10.1111/all.12313

## **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 16 novembre 2011 n'ont pas à être modifiées.**

### **05.1 Service Médical Rendu**

#### **5.1.1 Rhino-conjonctivites allergiques**

- La rhino-conjonctivite allergique n'est pas une maladie grave, cependant, elle peut évoluer vers une dégradation de la qualité de vie.
- Cette spécialité entre dans le cadre d'un traitement symptomatique.
- Le rapport efficacité/effets indésirables est moyen.
- Il existe des alternatives thérapeutiques médicamenteuses.
- Il s'agit d'un traitement de première intention.

**Compte tenu de ces éléments, la Commission considère que le service médical rendu par MIZOLLEN reste modéré dans le traitement symptomatique des rhinoconjonctivites allergiques saisonnières et perannuelles.**

#### **5.1.2 Urticaire**

- L'urticaire n'est pas une maladie grave ; elle peut évoluer, dans sa forme chronique, vers une dégradation de la qualité de vie.
- Cette spécialité entre dans le cadre d'un traitement symptomatique.
- Le rapport efficacité/effets indésirables est moyen.
- Il existe des alternatives thérapeutiques médicamenteuses.
- Il s'agit d'un traitement de première intention.

**Compte tenu de ces éléments, la Commission considère que le service médical rendu par MIZOLLEN reste modéré dans le traitement de l'urticaire.**

**La Commission attire l'attention sur les nombreuses interactions médicamenteuses de cette spécialité (cf. RCP).**

### **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.