



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

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

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 R06 R06A R06AX R06AX25	Système respiratoire Antihistaminiques à usage systémique Antihistaminiques à usage systémique Autres Antihistaminiques à usage systémique 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 rhinoconjonctivite allergique saisonnière (rhume des foins), de la rhinoconjonctivite 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^{1,2,3,4,5,6}.

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

¹ 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

² Brozek J.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

³ 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

⁴ Grob JJ et al. Recommandations dans l'urticaire ». Annales de dermatologie et de vénéréologie 2010, n°137,5 suppl.1;19-23.

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

⁶ Zuberbier et al. The EAACI/GA²LEN/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.