



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Avis

11 janvier 2017

bromphéniramine (maléate de)

DIMEGAN 12 mg, gélule

B/10 (CIP : 34009 303 190 0 0)

Laboratoire ETHYPHARM

Code ATC	R06AB01 (Antihistaminiques à usage systémique, alkylamines substituées)
Motif de l'examen	Renouvellement de l'inscription
Liste concernée	Sécurité Sociale (CSS L.162-17)
Indications concernées	« Traitement symptomatique des manifestations allergiques diverses : • rhinite (saisonnière ou perannuelle), • conjonctivite, • urticaire. »

01 INFORMATIONS ADMINISTRATIVES ET REGLEMENTAIRES

AMM	Première autorisation le 23/11/1973 validée le 18/09/1997 (procédure nationale)	
Conditions de prescription et de délivrance / statut particulier	Médicament non soumis à prescription médicale	
Classification ATC	R	Système respiratoire
	R06	Antihistaminiques à usage systémique
	R06A	Antihistaminiques à usage systémique
	R06AB	Alkylamines substituées
	R06AB01	bromphéniramine

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 réévaluation du 14/12/2011, la Commission a considéré que le SMR de DIMEGAN restait faible dans les indications de l'AMM, à titre provisoire, dans l'attente des conclusions de leur réévaluation en cours à l'Afssaps.

03 CARACTERISTIQUES DU MEDICAMENT

03.1 Indications thérapeutiques

« Traitement symptomatique des manifestations allergiques diverses :

- rhinite (saisonnière ou perannuelle),
- conjonctivite,
- 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, toutefois, une réévaluation par l'ANSM du rapport bénéfice/risque des antihistaminiques anti-H1 de première génération est prévue en 2017.

04.2 Tolérance

- ▶ Le laboratoire a fourni des nouvelles données de tolérance (PSUR couvrant la période du 01/04/2011 au 31/03/2016).
- ▶ Aucune modification de RCP n'est survenue depuis l'avis précédent.
- ▶ Le profil de tolérance connu de cette spécialité n'est pas modifié.

04.3 Données de prescription

Selon les données IMS-EPPM (cumul mobile annuel été 2016), DIMEGAN, gélule a fait l'objet de 12 742 prescriptions. Cette spécialité a été prescrite dans la rhinopharyngite (31 %), la toux (20 %), la grippe (16 %), la rhinite allergique (16 %) et l'amygdalite (16 %).

04.4 Stratégie thérapeutique

Les données acquises de la science sur la rhinoconjonctivite allergique et l'urticaire et leurs modalités de prise en charge ont également été prises en compte^{1,2,3}. Depuis la dernière évaluation par la Commission du 14/12/2011, la place de DIMEGAN dans la stratégie thérapeutique n'a pas été modifiée.

La recommandation de l'ARIA² concernant la rhinite allergique recommande l'utilisation des antihistaminiques de nouvelle génération préférentiellement aux antihistaminiques de 1^{ère} génération en raison de leur meilleure tolérance.

La publication du GA²LEN (*Global Allergy and Asthma European Network*)² met en garde contre les risques liés aux effets indésirables des antihistaminiques de 1^{ère} génération, notamment le risque d'accidents liés à l'effet sédatif, de décès en cas de surdosage notamment chez les nourrissons et les enfants et de troubles cognitifs chez les personnes âgées de plus de 65 ans.

La recommandation de l'EAACI/GA²LEN/EDF/WAO³ déconseille l'utilisation des antihistaminiques de 1^{ère} génération dans le traitement de routine de l'urticaire chronique excepté lorsque les antihistaminiques non sédatifs ne sont pas disponibles ou dans des situations particulières où ils sont plus efficaces ou mieux tolérés que les antihistaminiques non sédatifs. Leur utilisation chez les nourrissons et les enfants est déconseillée, également en raison de leur moins bonne tolérance par rapport aux antihistaminiques non sédatifs.

¹ Brozek J *et al.* Allergic Rhinitis and its Impact on Asthma (ARIA) guidelines 2010 revision. *J Allergy Clin Immunol* 2011;63:S8-160

² Church M.K. *et al.* Risk of first-generation H1-antihistamines: a GA²LEN position paper. *Allergy* 2010;65:459-466

³ Zuberbier *et al.* EAACI/GA²LEN/EDF/WAO guideline : management of urticaria. *Allergy* 2009;64:1427-43

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 14/12/2011 n'ont pas à être modifiées.

05.1 Service Médical Rendu

- ▶ Les manifestations allergiques peuvent 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.
- ▶ Cette spécialité est un traitement de seconde intention.
- ▶ Il existe des alternatives thérapeutiques.

Compte tenu de ces éléments, la Commission considère que le service médical rendu par DIMEGAN reste faible les indications de l'AMM, à titre provisoire, dans l'attente de la réévaluation du rapport bénéfice/risque par la Commission d'AMM prévue en 2017.

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 : 15 %**

▶ **Conditionnement :**

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