



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Avis

8 février 2017

cétirizine (dichlorhydrate de)

ZYRTEC 10 mg/ml, solution buvable en gouttes

1 flacon en verre brun de 15 ml avec compte-gouttes polyéthylène (CIP : 34009 341 770 0 2)

Laboratoire UCB PHARMA SA

Code ATC	R06AE07 (Antihistaminiques à usage systémique)
Motif de l'examen	Renouvellement de l'inscription
Liste concernée	Sécurité Sociale (CSS L.162-17)
Indications concernées	« Chez l'adulte et l'enfant à partir de 2 ans : – La kétirizine est indiquée dans le traitement des symptômes nasaux et oculaires des rhinites allergiques saisonnières et perannuelles. – La kétirizine est indiquée dans le traitement des symptômes de l'urticaire chronique idiopathique. »

01 INFORMATIONS ADMINISTRATIVES ET REGLEMENTAIRES

AMM	Date initiale (procédure de reconnaissance mutuelle) : ZYRTEC 10 mg/ml, solution buvable en gouttes : 14/11/1996
Conditions de prescription et de délivrance / statut particulier	Liste II
Classification ATC	2015 R Système respiratoire R06 Antihistaminiques à usage systémique R6A Antihistaminiques à usage systémique R06AE Dérivés de la pipérazine R06AE07 cétirizine

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 09/09/2011.

Dans son dernier avis de renouvellement du 27/04/2011, la Commission a considéré que le SMR de ZYRTEC restait modéré dans les indications de l'AMM.

03 CARACTERISTIQUES DU MEDICAMENT

03.1 Indications thérapeutiques

« Chez l'adulte et l'enfant à partir de 2 ans:

- La cétirizine est indiquée dans le traitement des symptômes nasaux et oculaires des rhinites allergiques saisonnières et perannuelles.
- La cétirizine est indiquée dans le traitement des symptômes de l'urticaire chronique idiopathique. »

03.2 Posologie

Cf. RCP

04 ANALYSE DES NOUVELLES DONNEES DISPONIBLES

04.1 Efficacité

Aucune nouvelle donnée publiée depuis le précédent renouvellement d'inscription ne modifie l'évaluation de l'efficacité de cétirizine dans ses indications :

- le traitement des symptômes nasaux et oculaires des rhinites allergiques saisonnières et perannuelles ;
- le traitement des symptômes de l'urticaire chronique idiopathique.

04.2 Tolérance/Effets indésirables

Aucune nouvelle donnée ne modifie le profil de tolérance connu de cétirizine.

04.3 Données d'utilisation

D'après les données de vente GERS, 87 205 boîtes de ZYRTEC ont été vendues en ville en 2016.

04.4 Stratégie thérapeutique

4.4.1 Rhinite allergique

Les anti-histaminiques H1 de deuxième génération restent le traitement médicamenteux recommandé en première intention en complément des mesures d'éviction et de prévention¹.

4.4.2 Urticaire chronique

Les anti-histaminiques H1 de deuxième génération restent le traitement médicamenteux recommandé en première intention².

¹ Braun J.J., Devillier P., Wallaert B. *et al.* Recommandations pour le diagnostic et la prise en charge de la rhinite allergique (épidémiologie et physiopathologie exclues). *Rev Mal Respir* 2010 ; 27:S79-S105.

² Zuberbier T *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 27/04/2011 n'ont pas à être modifiées.

05.1 Service Médical Rendu

5.1.1 Rhinite allergique

- ▶ La rhinite allergique n'est pas une maladie grave mais elle peut évoluer vers une dégradation de la qualité de vie.
- ▶ La cétirizine entre dans le cadre d'un traitement symptomatique.
- ▶ Le rapport efficacité/effets indésirables est moyen dans cette indication.
- ▶ Il s'agit d'un traitement médicamenteux de première intention.
- ▶ Il existe de nombreuses alternatives thérapeutiques.

5.1.2 Urticaire chronique

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

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

▶ Conditionnement :

Il est adapté aux conditions de prescription.