

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Avis

8 février 2017

*desloratadine***AERIUS 5 mg, comprimé pelliculé**

B/15 (CIP : 34009 356 557 6 9)

B/30 (CIP : 34009 356 560 7 0)

AERIUS 0,5 mg/ml, solution buvable

1 flacon de 150 ml (CIP : 3400938098488)

Laboratoire MSD FRANCE

Code ATC	R06AX27 (antihistaminiques anti-H1)
Motif de l'examen	Renouvellement de l'inscription
Liste concernée	Sécurité Sociale (CSS L.162-17)
Indications concernées	« AERIUS est indiqué pour le traitement symptomatique de : - la rhinite allergique - l'urticaire. »

01 INFORMATIONS ADMINISTRATIVES ET REGLEMENTAIRES

AMM	Procédures centralisées : AERIUS 0,5 mg/ml, solution buvable : 23/04/2007 AERIUS 5 mg, comprimé pelliculé : 15/01/2001 PGR : demande de la réalisation d'une étude PASS (<i>Post Authorization Safety Study</i>) afin d'identifier s'il existe une association entre l'utilisation de la desloratadine et la survenue de crises de tachycardie supraventriculaire et de fibrillation atriale ou de palpitations dans la population générale
Conditions de prescription et de délivrance / statut particulier	Liste II
Classification ATC	R Système respiratoire R06 Antihistaminiques à usage systémique R06A Antihistaminiques à usage systémique R06AX Autres antihistaminiques à usage systémique R06AX27 desloratadine

02 CONTEXTE

Examen des spécialités réinscrites sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux pour une durée de 5 ans à compter du 05/05/2012.

Dans son dernier avis de renouvellement du 15/02/2012, la Commission a considéré que le SMR de AERIUS restait modéré dans les indications de l'AMM.

03 CARACTERISTIQUES DU MEDICAMENT

03.1 Indications thérapeutiques

« AERIUS est indiqué pour le traitement symptomatique de :

- la rhinite allergique
- l'urticaire. »

03.2 Posologie

Cf. RCP

04 ANALYSE DES NOUVELLES DONNEES DISPONIBLES

04.1 Efficacité

4.1.1 Rhinite allergique

Le laboratoire a fourni de nouvelles données cliniques d'efficacité :

- une étude randomisée en double aveugle dont l'objectif principal était de comparer la rupatadine à la desloratadine et au placebo chez des patients ayant une rhinite allergique saisonnière sur une période de 4 semaines¹ ;
- une méta-analyse dont l'objectif principal était d'évaluer les effets respectifs de la desloratadine, la loratadine, la cétirizine et du montelukast sur la qualité de vie des patients avec une rhinite allergique selon le score RQLQ (*Rhinoconjunctivitis Quality of Life Questionnaire*)².

Ces données ne sont pas susceptibles de modifier les conclusions précédentes de la Commission.

4.1.2 Urticaire

Le laboratoire a fourni de nouvelles données cliniques d'efficacité :

- une étude randomisée en double aveugle versus desloratadine et placebo, d'une durée de 42 jours, dont l'objectif principal était d'évaluer l'efficacité et la tolérance de la rupatadine dans le traitement de l'urticaire chronique spontané chez les enfants âgés de 2 à 11 ans³.
- une méta-analyse d'essais cliniques randomisés dont l'objectif principal était d'évaluer l'efficacité et la tolérance des antihistaminiques H1 dans le traitement de l'urticaire chronique spontané⁴.

Ces données ne sont pas susceptibles de modifier les conclusions précédentes de la Commission.

04.2 Tolérance

► Le laboratoire a fourni des nouvelles données de tolérance (PSUR couvrant la période du 16/07/2011 au 15/07/2016). Ces données n'ont pas mis en évidence de nouveau signal de tolérance.

Toutefois, à la demande de l'EMA, le laboratoire a mis en place une étude PASS (*Post Authorization Safety Study*) afin d'identifier s'il existe une association entre l'utilisation de la desloratadine et la survenue de crises de tachycardie supraventriculaire et de fibrillation atriale ou de palpitations suite à des cas observés chez un petit nombre de patients. Le rapport final de l'étude est attendu pour le 4^{ème} trimestre de 2018.

► Les données actuelles ne sont pas de nature à modifier le profil de tolérance connu pour ces spécialités.

¹ Lukat K, Rivas P, Roger A, et al. A direct comparison of efficacy between desloratadine and rupatadine in seasonal allergic rhinoconjunctivitis: a randomized, double-blind, placebo-controlled study. *J Asthma Allergy*. 2013;6:31-9.

² Xiao J, Wu WX, Ye YY, et al. A Network Meta-analysis of Randomized Controlled Trials Focusing on Different Allergic Rhinitis Medications. *Am J Ther*. Forthcoming 2015.

³ Potter P, Mitha E, Barkai L, et al. Rupatadine is effective in the treatment of chronic spontaneous urticaria in children aged 2-11 years. *Pediatr Allergy Immunol*. 2016;27:55-61.

⁴ Sharma M, Bennett C, Cohen SN, et al. H1-antihistamines for chronic spontaneous urticaria. *Cochrane Database Syst Rev*. 2014;(11):CD006137.

04.3 Données de prescription

Selon les données IMS-EPPM (cumul mobile annuel automne 2016), AERIUS a fait l'objet de 3.940.848 prescriptions (2.772.352 prescriptions pour AERIUS 5 mg et 1.68.496 pour AERIUS 0,5 mg/ml).

AERIUS a été majoritairement prescrit dans les allergies, sans précision (18 % des prescriptions) et les rhinites allergiques, sans précision (15 % des prescriptions).

AERIUS 5 mg, comprimé B/15 a été majoritairement prescrit dans les allergies sans précision (14 % des prescriptions), la rhinite allergique (9 %), des affections aiguës des voies respiratoires supérieures, à localisation multiple (5 %) et la rhinopharyngite aiguë (5 %).

AERIUS 5 mg, comprimé B/30 a été majoritairement prescrit dans l'allergie sans précision (25 %), la rhinite allergique (22 % des prescriptions), l'asthme sans précision (8 %) et l'asthme à prédominance allergique (6 %).

AERIUS 0,5 mg/ml, solution buvable a été majoritairement prescrit dans la varicelle sans complication (20 % des prescriptions), l'allergie sans précision (9 %), la rhinite allergique sans précision (8 %) et l'asthme à prédominance allergique.

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^{5,6,7,8}.

Depuis la dernière évaluation par la Commission du 15/02/2012, la place des spécialités AERIUS dans la stratégie thérapeutique n'a pas été modifiée.

⁵ Van Cauwenberge P et al. Consensus statement on the treatment of allergic rhinitis. European Academy of Allergology and Clinical Immunology. Allergy 2000; 55:116-34.

⁶ Bousquet et al. Allergic Rhinitis and its impact on Asthma (ARIA) 2008 Update (in collaboration with the World Health Organization, GA²LEN and AllerGen). Allergy 2008;63(Suppl. 86):8-160.

⁷ 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

⁸ Zuberbier T, Asero R, Bindslev-Jensen C et al. EAACI/GA2-LEN/EDF/WAO guideline: management of urticarial. 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 15/02/2012 n'ont pas à être modifiées.

05.1 Service Médical Rendu

5.1.1 Rhinite allergique

- ▀ Les rhinites allergiques représentent des affections fréquentes sans caractère de gravité mais qui peuvent dégrader la qualité de vie par les perturbations qu'elles entraînent.
- ▀ AERIUS est un traitement à visée symptomatique.
- ▀ Le rapport bénéfices/risques est moyen.
- ▀ Cette spécialité est un traitement de première intention.
- ▀ Il existe des alternatives médicamenteuses.

Compte tenu de ces éléments, la Commission considère que le service médical rendu par AERIUS reste modéré dans la rhinite allergique.

5.1.2 Urticaire

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

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

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.