



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

## COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Avis

8 février 2017

*cétirizine (dichlorhydrate de)*

### VIRLIX 10 mg, comprimé pelliculé sécable

B/15 (CIP : 34009 330 234 5 4)

Laboratoire SANOFI-AVENTIS FRANCE

Code ATC	R06AE07 (Antihistaminiques à usage systémique)
Motif de l'examen	<b>Renouvellement de l'inscription</b>
Liste concernée	<b>Sécurité Sociale</b> (CSS L.162-17)
Indications concernées	« <b>Chez l'adulte et l'enfant de 6 ans et plus :</b> - <b>La kétirizine est indiquée dans le traitement des symptômes nasaux et oculaires des rhinites allergiques saisonnières et perannuelles.</b> - <b>La kétirizine est indiquée dans le traitement des symptômes de l'urticaire chronique idiopathique. »</b>

## 01 INFORMATIONS ADMINISTRATIVES ET REGLEMENTAIRES

---

AMM	04/12/1987 (procédure nationale)
Conditions de prescription et de délivrance / statut particulier	Liste II
Classification ATC	2016 R            Système respiratoire R06        Antihistaminique à usage systémique R06A      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 07/09/2011, la Commission a considéré que le SMR de VIRLIX restait modéré les indications de l'AMM.

## 03 CARACTERISTIQUES DU MEDICAMENT

---

### 03.1 Indications thérapeutiques

« Chez l'adulte et l'enfant de 6 ans et plus :

- 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, 173 082 boîtes de VIRLIX 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 prévention<sup>1</sup>.

#### 4.4.2 Urticaire chronique

Les anti-histaminiques H1 de deuxième génération restent le traitement médicamenteux recommandé en première intention<sup>2</sup>.

---

<sup>1</sup> 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.

<sup>2</sup> 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 07/09/2011 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 VIRLIX 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.