

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Avis 7 novembre 2018

furoate de fluticasone

AVAMYS 27,5 µg/pulvérisation, suspension pour pulvérisation nasale - 1 flacon en verre avec pompe doseuse (120 doses)
34009 383 224 4 6

Laboratoire GlaxoSmithKline

Code ATC	R01AD12 (glucocorticoïde local)
Motif de l'examen	Renouvellement de l'inscription
Liste concernée	Sécurité Sociale (CSS L.162-17)
Indication concernée	« AVAMYS est indiqué dans le traitement des symptômes de la rhinite allergique »

01 INFORMATIONS ADMINISTRATIVES ET REGLEMENTAIRES

AMM	Date initiale (procédure centralisée) : 11/01/2008	
Conditions de prescription et de délivrance / statut particulier	Liste I	
Classification ATC	R R01 R01A R01AD R01AD12	Système respiratoire Préparations nasales Décongestionnants et autres préparations à usage topique Corticoïdes Furoate de fluticasone

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 25/07/2013.

Dans le précédent avis de renouvellement d'inscription du 04/09/2013, la Commission a considéré que le SMR de AVAMYS restait modéré dans l'indication de l'AMM.

03 CARACTERISTIQUES DU MEDICAMENT

03.1 Indications thérapeutiques

« AVAMYS est indiqué chez les adultes, les adolescents et les enfants (à partir de 6 ans). AVAMYS est indiqué dans le traitement des symptômes de la rhinite allergique. »

03.2 Posologie

Adultes et adolescents (à partir de 12 ans)

La posologie initiale recommandée est de deux pulvérisations (27,5 microgrammes de furoate de fluticasone par pulvérisation) dans chaque narine, une fois par jour (dose journalière totale = 110 microgrammes).

Dès qu'un contrôle adéquat des symptômes est obtenu, une réduction de la posologie à une pulvérisation dans chaque narine (dose journalière totale = 55 microgrammes) peut être efficace en traitement d'entretien.

La dose doit être ajustée à la dose minimale efficace permettant de maintenir le contrôle des symptômes.

Enfants (de 6 à 11 ans)

La posologie initiale recommandée est d'une pulvérisation (27,5 microgrammes de furoate de fluticasone par pulvérisation) dans chaque narine, une fois par jour (dose journalière totale = 55 microgrammes).

Les enfants ne répondant pas complètement au traitement par une pulvérisation dans chaque narine une fois par jour (dose journalière totale = 55 microgrammes) peuvent augmenter la posologie à deux pulvérisations dans chaque narine en une prise par jour (dose journalière totale = 110 microgrammes). Dès qu'un contrôle adéquat des symptômes est obtenu, il est recommandé de réduire la posologie à une pulvérisation dans chaque narine, une fois par jour (dose journalière totale = 55 microgrammes).

04 ANALYSE DES NOUVELLES DONNEES DISPONIBLES

04.1 Efficacité

Les données d'efficacité déposées ne modifient pas l'évaluation de l'efficacité de furoate de fluticasone en pulvérisation nasale dans le traitement de la rhinite allergique.

04.2 Effets indésirables

Aucune nouvelle donnée ne modifie le profil de tolérance de furoate de fluticasone en pulvérisation nasale.

04.3 Données d'utilisation

Selon les données IMS (cumul mobile annuel été 2018), il y a eu 1 551 258 prescriptions d'AVAMYS.

04.4 Stratégie thérapeutique

Les glucocorticoïdes locaux restent un traitement médicamenteux recommandé en cas de rhinite allergique sévère ou en échec aux anti-histaminiques H1¹.

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 4 septembre 2013 n'ont pas à être modifiées.

05.1 Service Médical Rendu

- La rhinite allergique n'est pas une maladie grave mais elle peut évoluer vers une dégradation de la qualité de vie.
- Le furoate de fluticasone en suspension nasale 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 AVAMYS 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 %**

- **Conditionnements**

Ils sont adaptés aux conditions de prescription.

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.