

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Avis
23 janvier 2019

rupatadine

WYSTAMM 10 mg, comprimé

Boîte de 15 comprimés (CIP : 34009 382 884 0 7)

Boîte de 30 comprimés (CIP : 34009 384 162 2 0)

Laboratoire BOUCHARA RECORDATI

Code ATC	R06AX28 (antihistaminique à usage systémique)
Motif de l'examen	Renouvellement de l'inscription
Liste concernée	Sécurité Sociale (CSS L.162-17)
Indication concernée	« Traitement symptomatique de la rhinite allergique et de l'urticaire chez l'adulte et l'adolescent (à partir de 12 ans). »

01 INFORMATIONS ADMINISTRATIVES ET REGLEMENTAIRES

AMM (procédure nationale)	04/02/2008 (Reconnaissance mutuelle)	
Conditions de prescription et de délivrance	Liste II	
Classement ATC	R R06 R06A R06AX R06AX28	Système respiratoire Antihistaminiques à usage systémique Antihistaminiques à usage systémique Autres antihistaminiques à usage systémique rupatadine

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 16/04/2014.

Dans son avis de renouvellement d'inscription du 23 juillet 2014, la Commission a considéré que le service médical rendu par WYSTAMM restait modéré dans les indications de l'AMM.

03 CARACTERISTIQUES DU MEDICAMENT

03.1 Indications thérapeutiques

« Traitement symptomatique de la rhinite allergique et de l'urticaire chez l'adulte et l'adolescent (à partir de 12 ans). »

03.2 Posologie

Cf. RCP

04 ANALYSE DES NOUVELLES DONNEES DISPONIBLES

04.1 Efficacité

Le laboratoire a fourni les résultats de 4 revues systématiques ayant évalué la rupatadine dans le traitement de la rhino-conjonctivite allergique¹, de l'urticaire^{2,3}, des troubles allergiques⁴. Ils confirment l'efficacité de la rupatadine versus placebo. Les résultats ne permettent pas de mettre en évidence une efficacité supérieure d'un anti-histaminique H1 par rapport à un autre.

04.2 Tolérance/Effets indésirables

- Le laboratoire a fourni des données de pharmacovigilance (PSUR couvrant la période du 1^{er} janvier 2013 au 31 décembre 2017).
- Aucune modification du RCP n'a été effectuée depuis la dernière évaluation par la Commission.
- Ces données ne sont pas de nature à modifier le profil de tolérance connu pour cette spécialité.

04.3 Données d'utilisation/de prescription

Selon l'Etude Permanente sur la Prescription Médicale (EPPM) réalisée par IMS auprès d'un panel de médecins libéraux en France métropolitaine (hors Corse) et après extrapolation des données recueillies (cumul mobile été 2018), le nombre de prescriptions de WYSTAMM est estimé à environ 403 000.

04.4 Stratégie thérapeutique

Les données acquises de la science sur la rhinite allergique et l'urticaire ainsi que leurs modalités de prise en charge ont également été prises en compte^{5,6,7,8,9,10,11}.

¹ Compalati E, Canonica GW. Zfficacy and safety of rupatadine for allergic rhino-conjunctivitis: a systematic review of randomized, double-blind, placebo controlled studies with meta-analysis. *Curr Med Res Opin.*2013;29(11):1539-51.

² Nettis E, Delle Donne P, Di Leo E, Calogiuri GF, Ferrannini A, Vacca A. Rupatadine for the treatment of urticarial. *Exp Opin Pharmacother.* 2013;14(13):1807-1813.

³ Sharma M, Bennett C, Cohen SN, Carter B. H1-antihistamines for chronic spontaneous urticaria (Review). *Cochrane Database of Systematic Reviews* 2014, Issue 11. DOI: 10.1002/14651858.CD006137.pub2.

⁴ Mullol J, Bousquet J, Bachert C, Canonica GW, et al. Update on rupatadine in the management of allergic disorders. *Allergy.* 2015;70:1-24.

⁵ Van Cauwenberge P et al. Consensus statement on the treatment of allergic rhinitis. European Academy of Allergology and Clinical Immunology. *Allergy.*2000; 55(2):116-34.

⁶ Brozek JL et al. Allergic Rhinitis and its Impact on Asthma (ARIA) guidelines. 2010 Revision. *The Journal of Allergy and Clinical Immunology* 2010;126:466-476.

⁷ Société Française de Dermatologie avec la participation de l'ANAES, Conférence de consensus Prise en charge de l'urticaire chronique, janvier 2003.

⁸ Braun J ; et al. Recommandations pour le diagnostic et la prise en charge de la rhinite allergique (épidémiologie et physiopathologie exclues). *Rev Mal Resp.*2010;27(S2).

⁹ Klossek JM, Boutet JJ, Braun JJ et al. Recommandation pour la pratique clinique « Prise en charge des rhinites chroniques ». Société française d'ORL.2005;87:44-58.

¹⁰ Wheatley LM, Togias A. Allergic rhinitis. *N Engl J Med* 2015;372:456-63.

¹¹ Bousquet J, Hellings PW, Agache I, et al. Allergic Rhinitis and its impact on Asthma (ARIA) Phase 4 (2018): Change management in allergic rhinitis and asthma multimorbidity using mobile technology. *JACI* September 2018.

Depuis la dernière évaluation par la Commission le 23 juillet 2014, la place de WYSTAMM dans la stratégie thérapeutique n'a pas été modifiée.

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 23 juillet 2014 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.
- Cette spécialité entre dans le cadre d'un traitement symptomatique.
- Le rapport efficacité/effets indésirables de la rupatadine est moyen dans cette indication.
- 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 WYSTAMM 10 mg, comprimé reste modéré dans la rhinite allergique chez l'adulte et l'adolescent (à partir de 12 ans).

5.1.2 Urticaire chronique idiopathique

- L'urticaire n'est pas une maladie grave ; elle peut évoluer, dans sa forme chronique, vers une dégradation de la qualité vie.
- Cette spécialité entre dans le cadre d'un traitement symptomatique.
- Le rapport efficacité/effet indésirables de la rupatadine est moyen dans cette indication.
- 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 WYSTAMM 10 mg, comprimé, reste modéré dans l'urticaire chez l'adulte et l'adolescent (à partir de 12 ans).

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 selon l'indication, la posologie et la durée de traitement.