



COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

AVIS

19 FEVRIER 2020

béclométasone
RHINOMAXIL 100 microgrammes/dose, suspension pour pulvérisation nasale

Maintien du remboursement

► L'essentiel

Avis favorable au maintien du remboursement dans le traitement des rhinites allergiques perannuelles ou saisonnières et des rhinites inflammatoires chroniques à éosinophiles.

01 CONTEXTE

Examen des spécialités réinscrites sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux pour une durée de 5 ans par tacite reconduction à compter du 15 avril 2014.

Dans son dernier avis de renouvellement du 18 décembre 2013, la Commission a considéré que le SMR de RHINOMAXIL était modéré dans les indications « rhinites allergiques perannuelles ou saisonnières et rhinites inflammatoires chroniques à éosinophiles ».

02 INDICATIONS THERAPEUTIQUES

« Rhinites allergiques perannuelles ou saisonnières. Rhinites inflammatoires chroniques à éosinophiles. »

03 POSOLOGIE

Adultes

La dose quotidienne est en moyenne de 400 microgrammes par jour soit 1 pulvérisation dans chaque narine 2 fois par jour.

La posologie sera adaptée à l'état clinique du patient et ne devra habituellement pas dépasser 1 mg par jour (soit 5 pulvérisations dans chaque narine par jour).

Dans les formes chroniques on s'efforcera d'abaisser progressivement les doses à 200 microgrammes par jour, soit une pulvérisation dans chaque narine une fois par jour.

Enfants de plus de 3 ans

La dose quotidienne est en moyenne de 200 à 400 microgrammes par jour (6 à 13 microgrammes/kg/jour) soit 1 pulvérisation dans chaque narine une à deux fois par jour.

La posologie sera adaptée à l'état clinique du patient et ne devra habituellement pas dépasser 600 microgrammes chez l'enfant de moins de 12 ans (soit 3 pulvérisations dans chaque narine par jour).

Dans la rhinite allergique, la mise en route et la durée du traitement sont fonction de l'exposition allergénique.

Le traitement sera poursuivi en s'efforçant d'abaisser progressivement les doses dès l'amélioration des symptômes.

04 ANALYSE DES DONNEES DISPONIBLES

04.1 Efficacité

Le laboratoire n'a fourni aucune nouvelle donnée clinique d'efficacité.

04.2 Tolérance

Le profil de tolérance connu de RHINOMAXIL n'est pas modifié.

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 annuel automne 2019), le nombre de prescriptions de la spécialité RHINOMAXIL est estimé à 2 003 838.

05 PLACE DANS LA STRATEGIE THERAPEUTIQUE

Selon les recommandations SFA-SPLF¹ et de la SFORL², les corticoïdes par voie nasale restent le traitement de fond de référence de la rhinite allergique et de la rhinite chronique non allergique.

06 CONCLUSIONS DE LA COMMISSION

Considérant l'ensemble de ces informations et après débat et vote, la Commission estime :

06.1 Service Médical Rendu

- ▶ Les rhinite allergiques et chroniques non allergiques peuvent altérer la qualité de vie.
- ▶ Le béclométhasone en suspension nasale entre dans le cadre d'un traitement symptomatique.
- ▶ Le rapport efficacité/effets indésirables est moyen dans ces indications.
- ▶ 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 RHINOMAXIL reste modéré dans les indications de l'AMM.

- ▶ **Taux de remboursement proposé : 30 %**

07 AUTRES RECOMMANDATIONS DE LA COMMISSION

- ▶ **Conditionnement :**

Il est adapté aux conditions de prescription selon l'indication, la posologie et la durée de traitement.

¹ Braun JJ, Devillier P, Wallaert B, Rancé F, Jankowski R, Acquaviva JL, Beley G, Demoly P. Recommandation pour le diagnostic et la prise en charge de la rhinite allergique (épidémiologie et pathophysiologie exclues) – texte long. Rev Mal Respir 2010 ; 27 : S79-S105

² Société Française d'ORL Recommandation pour la pratique clinique " Prise en charge des rhinites chroniques " Texte long Printemps 2005

08 INFORMATIONS ADMINISTRATIVES ET REGLEMENTAIRES

Calendrier d'évaluation	Date d'examen et d'adoption : 19 février 2020
Présentations concernées	<u>RHINOMAXIL 100 microgrammes/dose, suspension pour pulvérisation nasale</u> Flacon de 120 doses (CIP : 34009 370 712 5 3)
Demandeur	ZAMBON
Liste concernée	Sécurité Sociale (CSS L.162-17)
AMM	Date initiale (nationale) : 31/05/2006
Conditions de prescription et de délivrance / statut particulier	Liste I Médicament d'exception : ● Non ○ Oui
Classification ATC	R Système respiratoire R01 Préparations nasales R01A Décongestionnants et autres préparations à usage topique R01AD Corticoïdes R01AD01 Béclo-métasone