

**AVIS SUR LES
MÉDICAMENTS**

tixocortol

TIXOCORTOL EG 1%,

suspension nasale

Mise à disposition d'un hybride

Adopté par la Commission de la transparence le 31 août 2022

- Rhinites
- Secteurs : Ville et Hôpital

L'essentiel

Avis favorable au remboursement dans les manifestations inflammatoires et allergiques du rhinopharynx : rhinites allergiques, rhinites saisonnières, rhinites congestives aiguës et chroniques, rhinites vaso-motrices.

Quel progrès ?

Pas de progrès par rapport à la spécialité de référence PIVALONE 1%, suspension nasale (tixocortol).

1. Contexte

Il s'agit d'une demande d'inscription sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux et sur la liste des spécialités agréées à l'usage des collectivités de la spécialité

Cette spécialité est un hybride de la spécialité de référence PIVALONE 1%, suspension nasale (tixocortol). Les indications thérapeutiques des deux spécialités sont identiques. Conformément à la réglementation actuelle, aucune étude de bioéquivalence n'est requise pour cette spécialité à usage local.

Aucune étude clinique n'a été réalisée avec TIXOCORTOL EG 1%, suspension nasale (tixocortol).

Une étude *in vitro* du passage transcutané du pivalate de tixocortol de la spécialité hybride versus la spécialité de référence a été réalisée. Cette étude montre que les 2 formulations sont équivalentes en ce qui concerne l'absorption du pivalate de tixocortol (environ 10 % de la dose est présent après 24 heures dans l'épiderme et le derme).

Pour rappel, dans son avis du 21 septembre 2016, la Commission a octroyé à PIVALONE 1%, suspension nasale (tixocortol), un service médical rendu modéré¹.

2. Indications

« Manifestations inflammatoires et allergiques du rhino-pharynx : rhinites allergiques, rhinites saisonnières, rhinites congestives aiguës et chroniques, rhinites vaso-motrices. »

3. Comparateurs cliniquement pertinents

Les comparateurs cliniquement pertinents de TIXOCORTOL EG 1%, suspension nasale (tixocortol) sont les autres spécialités à base de tixocortol 1%, dont PIVALONE 1%, suspension nasale (tixocortol).

4. Conclusions de la Commission

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

4.1 Service Médical Rendu

- La rhinite allergique peut évoluer vers une dégradation de la qualité de vie.
- TIXOCORTOL EG 1%, suspension nasale (tixocortol) est un traitement symptomatique.
- Le rapport efficacité / effets indésirables est moyen.
- Des alternatives médicamenteuses sont disponibles (autres spécialités à base de tixocortol 1% en suspension nasale).
- C'est un médicament de première intention.

Intérêt de santé publique

TIXOCORTOL EG 1%, suspension nasale (tixocortol) n'est pas susceptible d'avoir un impact supplémentaire sur la santé publique par rapport à PIVALONE 1%, suspension nasale (tixocortol).

¹ Haute Autorité de Santé - PIVALONE (pivalate de tixocortol) ([has-sante.fr](https://www.has-sante.fr))

La Commission considère que le service médical rendu par TIXOCORTOL EG 1%, suspension nasale (tixocortol) est modéré dans les indications de l'AMM.

La Commission donne un avis favorable à l'inscription sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux et sur la liste des spécialités agréées à l'usage des collectivités dans les indications et aux posologies de l'AMM.

→ Taux de remboursement proposé : 30%

4.2 Amélioration du Service Médical Rendu

Cette spécialité est un hybride qui n'apporte pas d'amélioration du service médical rendu (ASMR V) par rapport à la spécialité de référence PIVALONE 1%, suspension nasale (tixocortol) déjà inscrite.

4.3 Population cible

L'introduction de TIXOCORTOL EG 1%, suspension nasale (tixocortol) dans la stratégie thérapeutique des manifestations inflammatoires et allergiques du rhino-pharynx n'est pas de nature à modifier la population cible des patients relevant d'un traitement par tixocortol.

5. Recommandations de la Commission

→ Conditionnement

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

6. Informations administratives et réglementaires

Calendrier d'évaluation	Date de validation administrative* : 17 août 2022 Date d'examen et d'adoption : 31 août 2022
Présentations concernées	TIXOCORTOL EG 1%, suspension nasale – 10 ml en flacon pulvérisateur (PE) (CIP : 34009 302 544 7 9)
Demandeur	EG LABO – LABORATOIRES EUROGENERICS
Listes concernées	Sécurité Sociale (CSS L.162-17) Collectivités (CSP L.5123-2)
AMM	Date initiale (procédure nationale) : 12/07/2022
Conditions de prescription et de délivrance / statut particulier	Liste II
Code ATC	R01AD07

* : cette date ne tient pas compte des éventuelles périodes de suspension pour incomplétude du dossier ou liées à la demande du laboratoire

TIXOCORTOL EG 1%, 31 août 2022

Toutes nos publications sont téléchargeables sur www.has-sante.fr