

**AVIS SUR LES
MÉDICAMENTS**

desloratadine

**DES LoratADINE VIATRIS
5 mg,**

comprimé pelliculé

Inscription : Primo-inscription

Complément de gamme

Adopté par la Commission de la transparence le 23 octobre 2024

- Traitement symptomatique de la rhinite allergique et de l'urticaire
- Adulte / Adolescent (≥ 12 ans)
- Secteurs : Ville et Hôpital

Synthèse de l'avis

Avis favorable au remboursement chez l'adulte et l'adolescent à partir de 12 ans pour le traitement symptomatique de la rhinite allergique et de l'urticaire.

Pas de progrès des nouvelles présentations par rapport aux présentations déjà inscrites.

Ce document ainsi que sa référence bibliographique sont téléchargeables sur www.has-sante.fr 

Le présent avis est publié sous réserve des droits de propriété intellectuelle

Haute Autorité de santé – Service communication et information

5 avenue du Stade de France – 93218 SAINT-DENIS LA PLAINE CEDEX. Tél. : +33 (0)1 55 93 70 00

© Haute Autorité de santé – Octobre 2024

1. Contexte

Résumé du motif d'évaluation	Inscription d'un complément de gamme sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux et sur la liste des spécialités agréées à l'usage des collectivités
Précisions	Cette spécialité est un complément de gamme de DESLORATADINE VIATRIS (desloratadine). Il s'agit d'un nouveau conditionnement primaire du produit fini en flacon PEHD.
Indication concernée par l'évaluation	DESLORATADINE VIATRIS 5 mg, comprimé pelliculé est indiqué chez l'adulte et l'adolescent à partir de 12 ans pour le traitement symptomatique de : <ul style="list-style-type: none">– la rhinite allergique,– l'urticaire.
DCI (code ATC) Présentations concernées	desloratadine (R06AX27) DESLORATADINE VIATRIS 5 mg, comprimé pelliculé <ul style="list-style-type: none">– 30 comprimés en flacon (PEHD) (CIP : 34009 303 015 7 9)
Listes concernées	Sécurité Sociale (article L.162-17 du CSS) Collectivités (article L.5123-2 du CSP)
Laboratoire	VIATRIS SANTE
AMM (Autorisation de mise sur le marché)	Date initiale (procédure d'octroi) : 15/02/2013 - procédure décentralisée Date des rectificatifs et teneur : 26/08/2024 (Changement dans le conditionnement primaire du produit fini. Ajout d'un nouveau contenant pour une forme pharmaceutique solide. Flacon PEHD (bouchon PP) de 30 comprimés) Plan d'investigation pédiatrique associé à l'AMM : Non
Conditions et statuts	Conditions de prescription et de délivrance <ul style="list-style-type: none">– Liste II
Evaluation par la Commission	<ul style="list-style-type: none">– Calendrier d'évaluation :<ul style="list-style-type: none">• Date d'examen et d'adoption : 23 octobre 2024.

2. Complément d'informations

Cette spécialité est générique de la spécialité de référence NEOCLARITYN 5 mg, comprimé pelliculé, non inscrit sur les listes Sécurité Sociale et Collectivités.

3. Conclusions de la Commission de la Transparence

Considérant l'ensemble de ces informations, la Commission estime :

3.1 Comparateurs cliniquement pertinents

Les comparateurs cliniquement pertinents de DESLORATADINE 5 mg, comprimé pelliculé, sont nombreux et comprennent des spécialités princeps et génériques :

- **Comparateurs cliniquement pertinents identiques :**
 - AERIUS 5 mg, comprimé pelliculé et ses génériques

- DESLORATADINE VIATRIS 5 mg, comprimé pelliculé
- Autres génériques de NEOCLARYTIN 5 mg, comprimé pelliculé
- **Comparateurs cliniquement pertinents de même classe :**
 - Spécialités à base de cétirizine (ZYRTEC, VIRLIX et génériques)
 - Spécialités à base de loratadine (CLARITYNE et génériques)
 - Spécialités à base de lévocetirizine (XYZALL et génériques)
 - Spécialités à base de mizolastine (MIZOLLEN)
 - Spécialités à base d'ebastine (KESTIN et génériques)
 - Spécialités à base de bilastine (BILASKA et génériques)
 - Spécialités à base de bromphéniramine (DIMEGAN)

3.2 Service Médical Rendu

3.2.1 Dans la rhinite allergique

- ➔ Les rhinites allergiques représentent des affections fréquentes sans caractère de gravité mais qui peuvent dégrader la qualité de vie par les perturbations qu'elles entraînent.
- ➔ Il s'agit d'un traitement à visée symptomatique.
- ➔ Le rapport efficacité/effets indésirables est moyen.
- ➔ Cette spécialité est un traitement de première intention.
- ➔ Il existe de nombreuses alternatives médicamenteuses.

➔ Intérêt de santé publique

DESLORATADINE VIATRIS 5 mg, comprimé pelliculé, n'est pas susceptible d'avoir un impact supplémentaire sur la santé publique.

La Commission considère que le service médical rendu par DESLORATADINE VIATRIS 5 mg est modéré dans l'indication de l'AMM.

3.2.2 Dans l'urticaire

- ➔ L'urticaire aiguë est une affection sans caractère de gravité peut évoluer, dans sa forme chronique, vers une dégradation de la qualité de vie.
- ➔ Il s'agit d'un traitement à visée symptomatique
- ➔ Le rapport efficacité/effet indésirables est moyen.
- ➔ Cette spécialité est un traitement de première intention.
- ➔ Il existe de nombreuses alternatives médicamenteuses.

➔ Intérêt de santé publique

DESLORATADINE VIATRIS 5 mg, comprimé pelliculé, n'est pas susceptible d'avoir un impact supplémentaire sur la santé publique.

La Commission considère que le service médical rendu par DESLORATADINE VIATRIS 5 mg est modéré dans l'indication de l'AMM.

La Commission donne un avis favorable à l'inscription de DESLORATADINE VIATRIS 5 mg, comprimé pelliculé, avec ce nouveau conditionnement, 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 pour l'inscription sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux : 30 %**

3.3 Amélioration du Service Médical Rendu

Cette spécialité est un complément de gamme qui n'apporte pas d'amélioration du service médical rendu (ASMR V) par rapport aux présentations déjà inscrites.

3.4 Population cible

L'introduction de cette spécialité n'est pas de nature à modifier la population cible des patients relevant d'un traitement par desloratadine.

3.5 Autres recommandations de la Commission

→ Conditionnement

La Commission considère qu'il existe un risque de dissémination des comprimés en cas de chute du flacon ouvert, et expose donc les enfants à une prise accidentelle du médicament.

Cette présentation présente également un risque de double prise et favorise les oublis, comparative-ment à la forme sous plaquette unitaire prédécoupée.