

**AVIS SUR LES
MÉDICAMENTS**

nicotine

**NICORETTESPRAY et
NICORETTESPRAY FRUITS
ROUGES 1 mg/dose,**

solution pour pulvérisation buccale

Inscription : Primo-inscription

Complément de gamme

Adopté par la Commission de la transparence le 12 mars 2025

- Sevrage tabagique
- Adulte
- Secteurs : Ville et Hôpital

Synthèse de l'avis

Avis favorable au remboursement dans le traitement de la dépendance tabagique chez l'adulte pour soulager les symptômes du sevrage nicotinique que l'on ressent lorsqu'on arrête de fumer, notamment les envies irrésistibles de fumer ou la réduction avant l'arrêt complet du tabac. L'arrêt définitif du tabac est l'objectif ultime du traitement. NICORETTESPRAY / NICORETTESPRAY FRUITS ROUGES doit de préférence être utilisé en association avec un programme d'accompagnement.

Pas de progrès par rapport aux autres substituts nicotiniques déjà disponibles.

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 – Mars 2025

1. Contexte

Résumé du motif d'évaluation	Inscription d'un complément de gamme
Précisions	<p>Ces spécialités sont des compléments de gamme de NICORETTE.</p> <p>Dans son avis du 04/12/2019, la Commission a octroyé aux spécialités, faisant l'objet du présent examen, NICORETTESPRAY et NICORETTESPRAY FRUITS ROUGES 1 mg/dose, solution pour pulvérisation buccale :</p> <ul style="list-style-type: none">– un avis favorable à l'inscription sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux dans l'indication et aux posologies de l'AMM,– un service médical rendu (SMR) important,– une amélioration du service médical rendu inexistante (ASMR V). <p>L'AMM évaluée était la suivante : « Traitement de la dépendance tabagique chez l'adulte pour soulager les symptômes du sevrage nicotinique que l'on ressent lorsqu'on arrête de fumer, notamment les envies irrésistibles de fumer. L'arrêt définitif du tabac est l'objectif ultime du traitement »¹.</p> <p>L'AMM a été modifiée et l'indication actuelle est la suivante : « Traitement de la dépendance tabagique chez l'adulte pour soulager les symptômes du sevrage nicotinique que l'on ressent lorsqu'on arrête de fumer, notamment les envies irrésistibles de fumer ou la réduction avant l'arrêt complet du tabac. L'arrêt définitif du tabac est l'objectif ultime du traitement. NICORETTESPRAY doit de préférence être utilisé en association avec un programme d'accompagnement. »</p> <p>Les indications actuelles de NICORETTESPRAY et NICORETTESPRAY FRUITS ROUGES, 1 mg/dose, solution pour pulvérisation buccale, sont similaires à celles des produits listés ci-dessous de la gamme NICORETTE. Pour rappel, la Commission a évalué ces spécialités et leur a octroyé un SMR important et une ASMR V :</p> <ul style="list-style-type: none">– avis du 12/06/2019 : NICORETTE 2 mg SANS SUCRE, gomme à mâcher médicamenteuse édulcorée au sorbitol ; NICORETTE FRUITS 2 mg SANS SUCRE, gomme à mâcher médicamenteuse édulcorée au xylitol et à l'acésulfame potassique ; NICORETTE MENTHE FRAICHE 2 mg SANS SUCRE, gomme à mâcher médicamenteuse édulcorée au xylitol et à l'acésulfame potassique ; NICORETTE MENTHE GLACIALE 2 mg SANS SUCRE, gomme à mâcher médicamenteuse édulcorée au xylitol et à l'acésulfame potassique².– avis du 27/06/2018 : NICORETTE 2 mg SANS SUCRE, gomme à mâcher médicamenteuse édulcorée au sorbitol ; NICORETTE 4 mg SANS SUCRE, gomme à mâcher médicamenteuse édulcorée au sorbitol ; NICORETTE FRUITS 2 mg SANS SUCRE, gomme à mâcher médicamenteuse édulcorée au xylitol et à l'acésulfame potassique ; NICORETTE FRUITS 4 mg

¹ HAS. Commission de la transparence. Avis d'inscription relatif à NICORETTESPRAY et NICORETTESPRAY FRUITS ROUGES 1 mg/dose, solution pour pulvérisation buccale, 04 décembre 2019 ; Disponible en ligne : https://www.has-sante.fr/upload/docs/evamed/CT-18107_NICORETTESPRAY-NICORETTESPRAY_FRUITS_ROUGES_PIS_INS_Avis2_CT18107.pdf

² HAS. Commission de la transparence. Avis d'inscription relatif à NICORETTE 2 mg SANS SUCRE, gomme à mâcher médicamenteuse édulcorée au sorbitol, NICORETTE FRUITS 2 mg SANS SUCRE, gomme à mâcher médicamenteuse édulcorée au xylitol et à l'acésulfame potassique, NICORETTE MENTHE FRAICHE 2 mg SANS SUCRE, gomme à mâcher médicamenteuse édulcorée au xylitol et à l'acésulfame potassique, NICORETTE MENTHE GLACIALE 2 mg SANS SUCRE, gomme à mâcher médicamenteuse édulcorée au xylitol et à l'acésulfame potassique, 12 juin 2019 ; Disponible en ligne : https://www.has-sante.fr/upload/docs/evamed/CT-17738_NICORETTE_PIS_INS_CG_Avis1_CT17738.pdf

	<p>SANS SUCRE, gomme à mâcher médicamenteuse édulcorée au xylitol et à l'acésulfame potassique, NICORETTE MENTHE FRAICHE 2 mg SANS SUCRE, gomme à mâcher médicamenteuse édulcorée au xylitol et à l'acésulfame potassique, NICORETTE MENTHE FRAICHE 4 mg SANS SUCRE, gomme à mâcher médicamenteuse édulcorée au xylitol et à l'acésulfame potassique, NICORETTE MENTHE GLACIALE 2 mg SANS SUCRE, gomme à mâcher médicamenteuse édulcorée au xylitol et à l'acésulfame potassique ; NICORETTE MENTHE GLACIALE 4 mg SANS SUCRE, gomme à mâcher médicamenteuse édulcorée au xylitol et à l'acésulfame potassique³.</p> <p>– avis du 09/07/2014 : NICORETTE 2 mg, comprimé à sucer⁴.</p>
Indication concernée par l'évaluation	<p>Indication de l'AMM : « Traitement de la dépendance tabagique chez l'adulte pour soulager les symptômes du sevrage nicotinique que l'on ressent lorsqu'on arrête de fumer, notamment les envies irrésistibles de fumer ou la réduction avant l'arrêt complet du tabac. L'arrêt définitif du tabac est l'objectif ultime du traitement. NICORETTESPRAY doit de préférence être utilisé en association avec un programme d'accompagnement. »</p>
DCI (code ATC) Présentations concernées*	<p>nicotine (N07BA01)</p> <p>NICORETTESPRAY 1 mg/dose, solution pour pulvérisation buccale</p> <p>– 2 flacons polytéréphtalate (PET) de 13,2 ml avec pompe avec distributeur(s) avec fermeture de sécurité enfant (CIP : 34009 224 106 7 8)</p> <p>NICORETTESPRAY FRUITS ROUGES 1 mg/dose, solution pour pulvérisation buccale</p> <p>– 2 flacons polytéréphtalate (PET) de 13,2 ml avec pompe avec distributeur(s) avec fermeture de sécurité enfant (CIP : 34009 300 852 7 1)</p>
Listes concernées	<p>Sécurité Sociale (article L.162-17 du CSS)</p> <p>Collectivités (article L.5123-2 du CSP)</p>
Laboratoire	JOHNSON & JOHNSON SANTE BEAUTE FRANCE
AMM (Autorisation de mise sur le marché)	<p>NICORETTESPRAY : 10/12/2012 (reconnaissance mutuelle)</p> <p>NICORETTESPRAY FRUITS ROUGES : 02/02/2018 (procédure décentralisée)</p> <p>Date des rectificatifs et teneur :</p> <p>– 06/07/2020 : NICORETTESPRAY 1 mg/dose, solution pour pulvérisation buccale : modification de l'indication thérapeutique</p> <p>– 05/01/2021 : NICORETTESPRAY FRUITS ROUGES 1 mg/dose, solution pour pulvérisation buccale : modification de l'indication thérapeutique</p>
Conditions et statuts	Médicaments non soumis à prescription médicale

³ HAS. Commission de la transparence. Avis d'inscription relatif à NICORETTE 2 mg SANS SUCRE, gomme à mâcher médicamenteuse édulcorée au sorbitol ; NICORETTE 4 mg SANS SUCRE, gomme à mâcher médicamenteuse édulcorée au sorbitol ; NICORETTE FRUITS 2 mg SANS SUCRE, gomme à mâcher médicamenteuse édulcorée au xylitol et à l'acésulfame potassique ; NICORETTE FRUITS 4 mg SANS SUCRE, gomme à mâcher médicamenteuse édulcorée au xylitol et à l'acésulfame potassique, NICORETTE MENTHE FRAICHE 2 mg SANS SUCRE, gomme à mâcher médicamenteuse édulcorée au xylitol et à l'acésulfame potassique, NICORETTE MENTHE FRAICHE 4 mg SANS SUCRE, gomme à mâcher médicamenteuse édulcorée au xylitol et à l'acésulfame potassique, NICORETTE MENTHE GLACIALE 2 mg SANS SUCRE, gomme à mâcher médicamenteuse édulcorée au xylitol et à l'acésulfame potassique ; NICORETTE MENTHE GLACIALE 4 mg SANS SUCRE, gomme à mâcher médicamenteuse édulcorée au xylitol et à l'acésulfame potassique, 27 juin 2018 ; Disponible en ligne : https://www.has-sante.fr/upload/docs/evamed/CT-17025_NICORETTE_QD_INS_AVIS1_CT17025.pdf

⁴ HAS. Commission de la transparence. Avis d'inscription relatif à NICORETTE 2 mg, comprimé à sucer, 09 juillet 2014 ; Disponible en ligne : https://www.has-sante.fr/upload/docs/evamed/CT-13676_NICORETTE_QDINS_avis1_CT13676.pdf

2. Conclusions de la Commission de la Transparence

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

2.1 Comparateurs cliniquement pertinents

Les comparateurs cliniquement pertinents de NICORETTESPRAY et NICORETTESPRAY FRUITS ROUGES 1 mg/dose, solution pour pulvérisation buccale, sont nombreux. Ce sont les autres spécialités de la gamme NICORETTE, ainsi que les autres substituts nicotiques disponibles sous différentes formes galéniques, utilisés dans le sevrage tabagique.

2.2 Service Médical Rendu

- Les conséquences du tabagisme en termes de morbi-mortalité, notamment liée aux néoplasies, pathologies respiratoires et maladies cardiovasculaires, restent majeures. Le tabagisme constitue ainsi la première cause de décès évitables : il a été estimé 75 000 décès attribuables au tabagisme en 2015, soit environ 13% des décès en France métropolitaine⁵.
- Ces spécialités sont à visée préventive de la morbi-mortalité associée au tabagisme.
- Le rapport efficacité/effets indésirables est important.
- Il existe de nombreuses alternatives aux spécialités NICORETTESPRAY et NICORETTESPRAY FRUITS ROUGES 1 mg/dose, solution pour pulvérisation buccale.
- Les traitements de substitution nicotique sont des traitements de première intention du sevrage tabagique.

→ Intérêt de santé publique

NICORETTESPRAY et NICORETTESPRAY FRUITS ROUGES 1 mg/dose, solution pour pulvérisation buccale ne sont pas susceptibles d'avoir un impact supplémentaire sur la santé publique par rapport aux spécialités de la gamme NICORETTE dans la même indication.

La Commission considère que le service médical rendu par NICORETTESPRAY et NICORETTESPRAY FRUITS ROUGES 1 mg/dose, solution pour pulvérisation buccale, est important dans l'indication 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 l'indication et aux posologies de l'AMM.

⁵ Bonaldi C, Boussac M, Nguyen-Thanh V. Estimation du nombre de décès attribuables au tabagisme, en France de 2000 à 2015. Bull Epidemiol Hebd. 2019;(15):278-84. https://beh.santepubliquefrance.fr/beh/2019/15/2019_15_2.html

- Taux de remboursement proposé pour l'inscription sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux : 65 %

2.3 Amélioration du Service Médical Rendu

Ces spécialités sont un complément de gamme qui n'apporte pas d'amélioration du service médical rendu (ASMR V) par rapport aux spécialités à base de nicotine déjà disponibles.

2.4 Population cible

L'introduction de NICORETTESPRAY et NICORETTESPRAY FRUITS ROUGES dans la stratégie thérapeutique du sevrage tabagique n'est pas de nature à modifier la population cible des patients relevant d'un traitement de substitution nicotinique.

2.5 Autres recommandations de la Commission

→ Conditionnements

Ils sont adaptés aux conditions de prescription selon l'indication, la posologie et la durée de traitement.