

AGENCE DU MEDICAMENT

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

AVIS DE LA COMMISSION**25 mars 1998****Nouvel examen de la spécialité****FLIXONASE 50 µg/dose. suspension nasale en flacon pulvérisateur avec pompe doseuse (60 doses et 120 doses)****Laboratoires GLAXO WELLCOME**

Suite aux observations du laboratoire, l'avis de la Commission du 4 mars 1998 est modifié selon le texte ci-après.

AGENCE DU MEDICAMENT

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

AVIS DE LA COMMISSION**4 mars 1998****25 mars 1998****FLIXONASE 50 µg/dose, suspension nasale en flacon pulvérisateur avec pompe doseuse (60 doses et 120 doses)****Laboratoires GLAXO WELLCOME**

fluticasone

Liste I

Date de l'AMM : 28 octobre 1992

Caractéristiques de la demande : inscription Sécurité Sociale et Collectivités

**I CARACTERISTIQUES DU MEDICAMENT SELON LA COMMISSION DE LA
TRANSPARENCE**

A PARTIR DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

Principe actif :

Cette spécialité a pour principe actif le fluticasone

Originalité:

Le propionate de fluticasone est un corticoïde tri-fluoré, qui possède une activité anti-inflammatoire topique puissante.

Propriétés pharmacodynamiques :

C'est un composé stable, qui présente une biodisponibilité orale très faible.

Le propionate de fluticasone n'a pas d'effet freinateur sur l'axe hypothalamohypophyso-surrénalien, après administration orale, intranasale ou topique.

Indications thérapeutiques :

Adulte et jeune de 12 ans et plus :

- rhinites allergiques ou inflammatoires saisonnières, en particulier le rhume des foins;
- rhinite perannuelles.

Enfant de 4 à 12 ans :

- rhinites allergiques ou inflammatoires saisonnières, en particulier le rhume des foins.

Posologie et mode d'administration :

Voie intranasale : 1 pulvérisation = 50 µg
Agiter légèrement le flacon avant emploi.

Chez l'adulte et le jeune de 12 ans et plus

- posologie usuelle :

200 µg en une seule prise par jour (2 pulvérisations de 50 µg par narine)

- posologie usuelle chez l'enfant de 4 à 12 ans :

100 µg en une seule prise par jour (1 pulvérisation de 50 µg par narine)

La posologie maximale est de 2 prises par jour de 200 µg chez l'adulte et le jeune de 12 ans et plus ou de 2 prises par jour de 100 µg chez l'enfant de 4 à 12 ans.

II MEDICAMENTS COMPARABLES SELON LA COMMISSION

Classement dans la classification ATC

R : Système respiratoire

01 Préparations nasales

A Décongestionnants et autres préparations à usage topique

D Corticoïdes

08: Fluticasone

Classement dans la nomenclature ACP

R : Système respiratoire

C8: Autre pathologie ORL

P1 Anticoryza

2: Décongestionnants et autres préparations à usage local

4 Corticoïdes seuls ou en association

et

R : Système respiratoire

CI Allergie (rhinites) et réactions anaphylactiques

P3-1: Antiallergiques actifs par voie locale

2 : Corticoïdes

Médicaments à même visée thérapeutique dans le cadre des classements effectués ci-dessus

Ce sont les médicaments indiqués dans le traitement de la rhinite allergique : les antihistaminiques par voie générale et locale, les corticoïdes et les cromones par voie nasale.

Médicament de comparaison de la classe pharmaco-thérapeutique de référence dans le cadre des classements effectués ci-dessus

Ce sont les corticoïdes locaux non associés :

- Béconase
- Nasalide
- Pivalone
- Solucort

Evaluation concurrentielle

Médicaments de comparaison au titre de l'article R. 163-8 du code de la sécurité sociale, et notamment:

- le premier en nombre de journées de traitement :

- Béconase
- le produit le plus économique en coût de traitement journalier
- Nasalide
- le dernier produit inscrit :
- Béconase

Sources :

Déclaration relative aux ventes de spécialités pharmaceutiques (1996)
Journal Officiel

III CONCLUSIONS DE LA COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Analyse des essais cliniques sur le médicament et données comparatives

- Efficacité

Chez les patients > 12ans

dans la rhinite allergique saisonnière, l'efficacité du propionate de fluticasone 200µg/jour paraît

- peu différente de celle du dipropionate de béclo mé tasone (Béconase) 400µg/jour et de la flunisolide (Nasalide) 200µg/jour;
- un peu supérieure à celle de l'astémizole (Hismanal 10 mg),
- nettement supérieure à celle de la loratadine (Clarytine 10mg) et à celle de la cétirizine (Zyrtec 10mg), une seule étude montre cette supériorité,
- supérieure à celle du cromoglycate de sodium (Lomusol).

dans la rhinite perannuelle, l'efficacité du propionate de fluticasone 200µg/jour paraît

- peu différente de celle du dipropionate de béclo mé tasone (Béconase) 400µg/jour.

Chez les enfants.

dans la rhinite allergique saisonnière, l'efficacité du propionate de fluticasone 100 ou 200µg/jour paraît

- supérieure à celle du placebo dans les 2 groupes sans différence entre les 2 doses. Les essais rapportés ont duré 2 à 4 semaines.

- Tolérance

Quelle que soit la dose utilisée, l'incidence d'évènements indésirables sous Flixonase est similaire à celle du placebo, voire meilleure que celle du flunisolide (Nasalide). Cette bonne

tolérance est confirmée comparativement aux antihistaminiques, qui peuvent donner des effets systémiques notamment à type de somnolence.

Quelques effets locaux ont été notifiés (irritation, sécheresse du nez et de la gorge, épitaxis, troubles de l'odorat et du goût)

Service médical rendu

La rhinite est une maladie très fréquente dont l'épidémiologie est mal connue. Son diagnostic repose sur la reconnaissance d'un ensemble de symptômes de sévérité variable souvent gênants et invalidants.

Flixonase a démontré son efficacité sur les symptômes de la rhinite allergique saisonnière et de la rhinite allergique perannuelle.

Il existe de nombreuses alternatives.

La place des corticoïdes locaux, dans le traitement de la rhinite allergique saisonnière et aperiodique reste importante.

Amélioration du service médical rendu

Compte tenu du fait que les autres produits déjà disponibles sont préconisés en 2 à 4 prises, FLIXONASE apporte une amélioration du service médical rendu mineure de type IV en terme d'observance par rapport aux autres corticoïdes administrés par voie nasale.

Stratégie thérapeutique recommandée

Pour le traitement de la rhinite d'origine allergique, lorsque les symptômes à l'origine de la gêne ressentie sont limités à la sphère nasale, un traitement local devrait être proposé en premier lieu; du fait de leur mode d'action, les corticoïdes sont des traitement bien adaptés.

Lorsque plusieurs organes son atteints simultanément (nez, oeil), le traitement général anti-histaminique per os paraît plus logique.

Recommandations de la Commission de la Transparence

Avis favorable à l'inscription sur la liste des médicaments remboursables aux assurés sociaux et sur la liste des produits agréés à l'usage des collectivités et divers services publics dans toutes les indications thérapeutiques et posologies de l'AMM.

Conditionnement

Les conditionnements en 60 et 120 doses sont bien adaptés à un mois de traitement, selon la posologie de l'AMM.

Taux de remboursement: 35%