

**COMMISSION DE LA TRANSPARENCE****Avis****8 janvier 2014**

*L'avis de la Commission de la transparence adopté le 20 novembre 2013  
a fait l'objet d'une audition le 8 janvier 2014*

**RHINOTROPHYL, solution pour pulvérisation nasale****Flacon de 20 ml (CIP : 34009 309 102 6 9)**

Laboratoire JOLLY-JATEL

DCI	Ténoate d'éthanolamine
Code ATC (2013)	R01AX10 (décongestionnants et autres préparations nasales à usage topique)
Motif de l'examen	<b>Renouvellement de l'inscription</b>
Liste(s) concernée(s)	<b>Sécurité Sociale</b> (CSS L.162-17)
Indication(s) concernée(s)	<b>« Traitement local d'appoint des affections de la muqueuse rhinopharyngée »</b>

SMR	<p>La Commission prend acte du fait que ce médicament est remboursable aux assurés sociaux depuis 1963 sur la base de données uniquement pharmacologiques. Cependant, compte tenu de l'absence de donnée clinique démontrant l'efficacité du ténoate d'éthanolamine sur la congestion nasale au cours de la rhinopharyngite aiguë, le service médical rendu par RHINOTROPHYL, solution pour pulvérisation nasale, reste insuffisant dans l'indication de l'AMM pour une prise en charge par la solidarité nationale.</p>
Place dans la stratégie thérapeutique	<p>Le ténoate d'éthanolamine n'a pas démontré son efficacité sur la congestion nasale au cours de la rhinopharyngite aiguë et ne fait pas partie des médicaments recommandés dans la prise en charge de la rhinopharyngite aiguë. Par conséquent, RHINOTROPHYL n'a pas de place dans la stratégie thérapeutique de la rhinopharyngite aiguë.</p>

## 01 INFORMATIONS ADMINISTRATIVES ET REGLEMENTAIRES

AMM (procédure)	28 février 1961 (procédure nationale), validée le 6 août 1996
Conditions de prescription et de délivrance / statut particulier	Médicament non soumis à prescription médicale

Classification ATC	2013	
	R	Système respiratoire
	R01	Préparations nasales
	R01A	Décongestionnants et autres préparations nasales à usage topique
	R01AX	Autres préparations nasales
	R01AX10	Divers
	Dans l'AMM, l'acide ténoïque est présenté comme antiseptique et décongestionnant.	

## 02 CONTEXTE

Examen du dossier de la spécialité réinscrite pour une durée de 5 ans à compter du 31/12/2008 (JO du 13/10/2010).

Dans son avis du 23 mars 2000, la Commission a estimé que le service médical rendu par RHINO-SULFORGAN (devenu par la suite RHINOTROPHYL<sup>1</sup>) était faible.

Lors de son renouvellement d'inscription (avis du 13 janvier 2010), la Commission de la transparence n'a pas confirmé ses conclusions et a estimé que le service médical rendu par RHINOTROPHYL était devenu insuffisant au regard de l'absence de données cliniques et de l'absence de place de cette spécialité dans la stratégie thérapeutique.

Cette spécialité a fait ensuite l'objet d'une saisine conjointe de la Commission de la transparence par la Direction générale de la santé et la Direction de la sécurité sociale en date du 23 mars 2011 pour réévaluer les médicaments ayant eu un SMR insuffisant, en vue de leur radiation. A l'issue de cette réévaluation, la Commission, dans son avis du 6 avril 2011, a à nouveau réitéré ses conclusions, à savoir que le SMR de RHINOTROPHYL était insuffisant et a donné un avis favorable à sa radiation de la liste des médicaments remboursables aux assurés sociaux.

Sur la base de cet avis, le ministre chargé de la santé et de la sécurité sociale a informé le laboratoire de son intention de radier RHINOTROPHYL, conformément à l'article R.163-13 du code de la Sécurité Sociale, puis a prononcé sa radiation par arrêté du 30 septembre 2011 paru au JO du 5 octobre 2011.

Les laboratoires Jolly-Jatel ont introduit le 14 novembre 2011 une requête au fond en annulation de l'arrêté de radiation de la spécialité RHINOTROPHYL de la liste des spécialités remboursables ainsi qu'une requête en référé fondé sur l'urgence en vue d'obtenir la suspension de cet arrêté.

<sup>1</sup> A noter que conjointement à la spécialité RHINO-SULFORGAN, il existait une spécialité dénommée RHINOTROPHYL à base d'acide ténoïque et de framycétine (SMR insuffisant, avis du 23 mars 2000). L'AMM de cette spécialité a été abrogée le 13 juin 2003. Après cette abrogation, la dénomination de RHINO-SULFORGAN (ténoate d'éthanolamine) est devenue RHINOTROPHYL.

Par une ordonnance du 1er décembre 2011, le Conseil d'Etat a fait droit à la requête en référé et suspendu l'arrêté de radiation. En conséquence de cette décision juridictionnelle, cette spécialité demeure prise en charge par l'assurance maladie avec un taux de remboursement de 15 %. Le laboratoire demande donc le renouvellement d'inscription de RHINOTROPHYL sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux.

## 03 INDICATION(S) THERAPEUTIQUE(S)

---

« Traitement local d'appoint des affections de la muqueuse rhinopharyngée. »

## 04 POSOLOGIE

---

« Adulte : 1 pulvérisation dans chaque narine 4 à 6 fois par jour.  
Enfant de plus de 30 mois : 1 pulvérisation dans chaque narine 3 à 4 fois par jour.  
Nourrisson : 1 pulvérisation dans chaque narine 2 fois par jour. »

## 05 BESOIN THERAPEUTIQUE<sup>2</sup>

---

La rhinopharyngite aiguë touche le plus souvent les enfants. Elle est principalement d'origine virale, bénigne, évoluant spontanément vers la guérison.

Le traitement de la rhinopharyngite non compliquée est essentiellement symptomatique et repose sur un lavage des fosses nasales avec du sérum physiologique, le mouchage du nez et/ou l'aspiration des sécrétions nasales. Eventuellement, il peut être adjoind à ce traitement, un antipyrétique en cas de fièvre ou un vasoconstricteur (à partir de 15 ans) en traitement court pour réduire l'obstruction nasale.

Un traitement antibactérien n'est justifié qu'en cas de complication bactérienne avérée.

## 06 COMPARATEURS CLINIQUEMENT PERTINENTS

---

**Le(s) comparateur(s) cliniquement pertinent(s) du médicament évalué concerne(nt) les médicaments ou toute autre thérapeutique non médicamenteuse (dispositifs médicaux, actes ...) disponibles au même stade de la stratégie thérapeutique et destinés à la même population, à la date de l'évaluation.**

**Selon le contexte, la voie, le rythme d'administration, la galénique, le conditionnement, l'appartenance à une même classe pharmaco-thérapeutique ... peuvent être intégrés à la notion de comparateur cliniquement pertinent.**

### 06.1 Médicaments

RHINOTROPHYL est un médicament à visée antiseptique et décongestionnante (activité muco-régulatrice).

N'étant ni du sérum physiologique, ni un vasoconstricteur qui sont les traitements symptomatiques recommandés dans la stratégie thérapeutique pour réduire l'obstruction nasale, RHINOTROPHYL ne peut être utilisé en lieu et place de ces traitements. Par ailleurs, les antiseptiques ne sont pas recommandés dans le traitement de la rhinopharyngite aiguë.

---

<sup>2</sup> Antibiothérapie par voie générale en pratique courante dans les infections respiratoires hautes de l'adulte et de l'enfant, Afssaps, octobre 2005.

En conséquence, RHINOTROPHYL n'a pas de comparateur cliniquement pertinent dans l'indication « traitement local d'appoint des affections de la muqueuse rhinopharyngée ».

## 06.2 Autres technologies de santé

Sans objet.

### ► Conclusion

**Il n'y a pas de comparateur actif, cliniquement pertinent.**

## 07 RAPPEL DES PRECEDENTES EVALUATIONS

<b>Date de l'avis</b>	23 mars 2000 (réévaluation du SMR, dénomination RHINO-SULFORGAN) Composition : ténoate d'éthanolamine
<b>Indication</b>	« traitement d'appoint des infections de la muqueuse rhinopharyngée »
<b>SMR</b>	<p>L'affection concernée par cette spécialité n'engage pas le pronostic vital du patient, n'entraîne pas de complications graves, ni de handicap, ni de dégradation marquée de la qualité de vie.</p> <p>Cette spécialité entre dans le cadre d'un traitement symptomatique.</p> <p>Le rapport efficacité/sécurité de cette spécialité dans cette indication est modeste.</p> <p>Cette spécialité est un médicament d'appoint.</p> <p>Il existe des alternatives thérapeutiques médicamenteuses ou non médicamenteuses à cette spécialité.</p> <p>Niveau de service médical rendu pour cette spécialité : <b>faible</b></p>

<b>Date de l'avis</b>	13 janvier 2010 (renouvellement de l'inscription, RHINO-SULFORGAN devenu RHINOTROPHYL) Composition : ténoate d'éthanolamine
<b>Indication</b>	« Traitement local d'appoint des affections de la muqueuse rhinopharyngée. »
<b>SMR</b>	<p>Les affections rhinopharyngées sont fréquentes chez l'enfant. Principalement d'origine virale, elles sont bénignes et se résolvent généralement de façon spontanée. Elles peuvent parfois donner à lieu à des complications par surinfection bactérienne (otite moyenne aiguë purulente, sinusite purulente).</p> <p>Cette spécialité entre dans le cadre d'un traitement symptomatique.</p> <p>L'efficacité de cette spécialité est mal démontrée. Le rapport efficacité/sécurité de cette spécialité ne peut être apprécié.</p> <p>Le traitement de la rhinopharyngite non compliquée<sup>2</sup> repose sur le lavage des fosses nasales avec un soluté hypertonique ou isotonique, le mouchage du nez et/ou l'aspiration des sécrétions nasales associés à un traitement symptomatique comportant un antipyrétique en cas de fièvre ou un vasoconstricteur par voie nasale (à partir de 15 ans sauf pour le tuaminoheptane). Un traitement antibactérien n'est justifié qu'en cas de complication bactérienne avérée. En conséquence, cette spécialité n'a pas de place dans la stratégie thérapeutique.</p> <p>Le service médical rendu par RHINOTROPHYL, solution pour pulvérisation nasale est <b>insuffisant</b> pour une prise en charge par la solidarité nationale.</p>

<b>Date de l'avis</b>	6 avril 2011 (réévaluation du SMR de RHINOTROPHYL suite à la saisine de la DGS et DSS en vue de sa radiation). Composition : ténoate d'éthanolamine
<b>Indication</b>	« Traitement local d'appoint des affections de la muqueuse rhinopharyngée. »
<b>SMR</b>	<p>Aucune nouvelle donnée clinique d'efficacité n'a été fournie. Le laboratoire a présenté une analyse des données de prescription<sup>3</sup> de RHINOTROPHYL, déjà prise en compte par la Commission de la Transparence lors du précédent examen de cette spécialité le 13 janvier 2010.</p> <p>Les données acquises de la science sur les affections rhinopharyngées et leurs modalités de prise en charge ont été prises en compte<sup>2</sup>. Elles ne donnent pas lieu à modification de l'évaluation du service médical rendu par rapport à l'avis précédent de la Commission de la Transparence du 13 janvier 2010.</p> <p>Les affections rhinopharyngées sont fréquentes chez l'enfant. Principalement d'origine virale, elles sont bénignes et se résolvent généralement de façon spontanée. Elles peuvent parfois donner à lieu à des complications par surinfection bactérienne (otite moyenne aiguës purulente, sinusite purulente).</p> <p>Cette spécialité entre dans le cadre d'un traitement à visée symptomatique. L'efficacité de cette spécialité est mal démontrée. Le rapport efficacité/sécurité de cette spécialité ne peut être apprécié.</p> <p>Le traitement de la rhinopharyngite non compliquée<sup>2</sup> repose sur le lavage des fosses nasales avec un soluté hypertonique ou isotonique, le mouchage du nez et/ou l'aspiration des sécrétions nasales associés à un traitement symptomatique comportant un antipyrétique en cas de fièvre ou un vasoconstricteur par voie nasale (indiqués à partir de 15 ans sauf pour le tuaminoheptane). Un traitement antibactérien n'est justifié qu'en cas de complication bactérienne avérée.</p> <p>En conséquence, cette spécialité n'a pas de place dans la stratégie thérapeutique.</p> <p>Il existe des alternatives thérapeutiques.</p> <p>Au vu des données disponibles, il n'est pas attendu d'intérêt en termes de santé publique pour la spécialité RHINOTROPHYL.</p> <p>En conséquence, la Commission de la transparence confirme son avis précédent et considère que le service médical rendu par RHINOTROPHYL <b>reste insuffisant</b> pour justifier sa prise en charge par la solidarité nationale.</p>
<b>Recommandation</b>	<b>Avis favorable à la radiation</b> de la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux.

<sup>3</sup> Source DOREMA hiver 2008/2009

## 08 ANALYSE DES DONNEES DISPONIBLES

---

### 08.1 Efficacité

La Commission ne dispose d'aucune donnée clinique démontrant l'efficacité de RHINOTROPHYL dans sa composition actuelle (téoate d'éthanolamine) sur la congestion nasale pouvant justifier son intérêt dans le traitement local d'appoint de la rhinopharyngite aiguë.

### 08.2 Tolérance/Effets indésirables

Le laboratoire a fourni des données de pharmacovigilance (PSUR couvrant la période du 01/02/2006 au 31/01/2011).

Ces données n'apportent pas d'éléments modifiant le profil de tolérance connu de la spécialité.

### 08.3 Données d'utilisation/de prescription

Selon les données IMS (cumul mobile annuel automne 2013), RHINOTROPHYL a fait l'objet de 4,48 millions de prescriptions. Cette spécialité a été majoritairement prescrite dans la rhinopharyngite aiguë (48 %), la grippe avec des manifestations respiratoires (8 %), la bronchite (10 %) et la pharyngite aiguë (6 %).

Elle a été prescrite principalement chez l'enfant : 35 % de prescriptions chez les enfants de moins de 24 mois, 19 % chez les enfants de 2 à 4 ans, 24 % chez les enfants de 5 à 14 ans et 41 % chez les adolescents à partir de 15 ans et chez l'adulte.

Ces données d'utilisation ne valent pas démonstration d'efficacité.

### 08.4 Résumé & discussion

Aucune donnée clinique évaluant la composition actuelle de RHINOTROPHYL (téoate d'éthanolamine seul) n'est disponible. Ce médicament n'a jamais démontré son effet décongestionnant.

Les données de pharmacovigilance n'ont pas mis en évidence de nouveau signal de tolérance.

La Commission, pour pouvoir modifier son avis précédent, aurait dû disposer de données démontrant l'efficacité du téoate d'éthanolamine en tant que traitement d'appoint de la rhinopharyngite aiguë.

## 09 PLACE DANS LA STRATEGIE THERAPEUTIQUE

---

Le téoate d'éthanolamine n'a pas démontré son efficacité sur la congestion nasale au cours de la rhinopharyngite aiguë et ne fait pas partie des traitements recommandés dans la prise en charge de la rhinopharyngite aiguë<sup>2</sup>.

Par conséquent, RHINOTROPHYL n'a pas de place dans la stratégie thérapeutique de la rhinopharyngite aiguë.

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

### 010.1 Service Médical Rendu

- ▶ Les affections rhinopharyngées sont fréquentes chez l'enfant. Principalement d'origine virale, elles sont bénignes et se résolvent généralement de façon spontanée. Elles peuvent parfois se compliquer d'une surinfection bactérienne (otite moyenne aiguës purulente, sinusite purulente).
- ▶ Cette spécialité entre dans le cadre d'un traitement local d'appoint.
- ▶ L'efficacité clinique de cette spécialité n'est pas démontrée. Le rapport efficacité/effets indésirables de cette spécialité n'est donc pas établi.
- ▶ Le ténoate d'éthanolamine n'a pas démontré son efficacité sur la congestion nasale au cours de la rhinopharyngite aiguë et ne fait pas partie des médicaments recommandés dans la prise en charge de la rhinopharyngite aiguë<sup>2</sup>. Par conséquent, cette spécialité n'a pas de place dans la stratégie thérapeutique de la rhinopharyngite aiguë.

**La Commission prend acte du fait que ce médicament est remboursable aux assurés sociaux depuis 1963 sur la base de données uniquement pharmacologiques. Cependant, compte tenu de l'absence de donnée clinique démontrant l'efficacité du ténoate d'éthanolamine sur la congestion nasale au cours de la rhinopharyngite aiguë, le service médical rendu par RHINOTROPHYL, solution pour pulvérisation nasale, reste insuffisant dans l'indication de l'AMM pour une prise en charge par la solidarité nationale.**

**La Commission donne un avis défavorable au maintien de l'inscription sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux.**