

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

AVIS DE LA COMMISSION

7 novembre 2001

**AERIUS 5 mg, comprimé pelliculé**  
**(boîtes de 15 et de 30)**

**Laboratoire Schering Plough**

Desloratadine

Liste I

Date de l'AMM : 15 janvier 2001

Rectificatif : 6 août 2001

Motif 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 MARCHÉ

### Principe actif

Desloratadine

### Originalité

La desloratadine est le principal métabolite actif de la loratadine (CLARITYNE).

### Indications thérapeutiques

AERIUS est indiqué dans le traitement symptomatique de :

- la rhinite allergique saisonnière (RAS)
- l'urticaire chronique idiopathique (UCI)

### Posologie

Adultes et adolescents (12 ans et plus) : un comprimé une fois par jour, au moment ou en dehors des repas.

## II - MÉDICAMENTS COMPARABLES SELON LA COMMISSION

### Classement dans la classification ATC (2000)

|    |   |   |
|----|---|---|
| R  | : | Système respiratoire                        |
| 06 | : | Antihistaminiques à usage systémique        |
| A  | : | Antihistaminiques à usage systémique        |
| X  | : | Autres antihistaminiques à usage systémique |
| 27 | : | Desloratadine                               |

### Classement dans la nomenclature ACP

|     |   |   |
|-----|---|---|
| D   | : | Dermatologie                                    |
| C12 | : | Urticaire                                       |
| P1  | : | Antihistaminiques inhibiteurs des récepteurs H1 |

et

R : Système respiratoire  
C1 : Allergie (rhinites) et réactions anaphylactiques  
P1 : Antihistaminiques inhibiteurs des récepteurs H1 à usage systémique

**Médicaments de comparaison de la classe pharmaco-thérapeutique, le cas échéant, médicaments à même visée thérapeutique dans le cadre des classements effectués ci-dessus**

Médicaments de comparaison de la classe pharmaco-thérapeutique

Antihistaminiques peu sédatifs présentés en comprimés :

CLARITYNE 10 mg, comprimé

CLARITYNE 10 mg, comprimé effervescent

KESTIN 10 mg, comprimé (non commercialisé)

MISTALINE 10 mg, comprimé à libération modifiée

MIZOLLEN LP 10 mg, comprimé à libération prolongée

PRIMALAN 10 mg, comprimé sécable

TELFAST 120 mg, comprimé (indiqué dans le traitement de la rhinite allergique)

TELFAST 180 mg, comprimé (indiqué dans le traitement du prurit de l'urticaire)

TINSET 30 mg, comprimé (indiqué dans le traitement de l'urticaire chronique)

VIRLIX 10 mg, comprimé

ZYRTEC 10 mg, comprimé pelliculé sécable

Médicaments à même visée thérapeutique

L'ensemble des médicaments (antihistaminiques, corticoïdes, cromones) par voie orale ou locale indiqués dans le traitement symptomatique des rhinites allergiques et de l'urticaire.

**Evaluation concurrentielle**

Médicaments de comparaison au titre de l'article R 163-18 du Code de la Sécurité Sociale

- le premier en nombre de journées de traitement :  
ZYRTEC 10 mg, comprimé
- le plus économique en coût de traitement médicamenteux:  
CLARITYNE 10 mg, comprimé effervescent  
(TINSET 30 mg, comprimé est uniquement indiqué dans le traitement de l'urticaire chronique)
- le dernier inscrit :  
MISTALINE 10 mg, comprimé pelliculé

Sources : Déclaration relative aux ventes des spécialités pharmaceutiques (2000), Journal Officiel.

### III - CONCLUSIONS DE LA COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

#### Analyse des essais cliniques sur le médicament et des données comparatives

L'efficacité de la desloratadine n'a pas été étudiée *versus* un comparateur actif. La desloratadine étant le métabolite actif d'un principe actif connu, la loratadine (CLARITYNE) commercialisée depuis 1988, l'AMM d'AERIUS a été octroyée sur la base d'études *versus* placebo. De plus, les données pharmacocinétiques montrent que l'exposition à la desloratadine est comparable après 5 mg de desloratadine et 10 mg de loratadine.

Cinq études de courte durée ont comparé 5 mg par jour de desloratadine (dl) au placebo :

- Traitement symptomatique de la rhinite allergique saisonnière :

Critère principal d'efficacité : évolution d'un score symptomatique établi par le patient (symptômes évalués sur une échelle à 4 niveaux : nasaux : rhinorrhée, congestion, prurit et éternuement ; et non nasaux : prurit oculaire, yeux larmoyants, rougeur des yeux, prurit auriculaire ou palatin et toux).

|                                      | C98-223   |                | C98-224   |                | C98-225    |                |
|--------------------------------------|-----------|----------------|-----------|----------------|------------|----------------|
| <b>Durée</b>                         | 14 jours  |                | 14 jours  |                | 4 semaines |                |
| <b>Traitement</b>                    | <b>dl</b> | <b>placebo</b> | <b>dl</b> | <b>placebo</b> | <b>dl</b>  | <b>placebo</b> |
| <b>N</b>                             | 165       | 165            | 164       | 164            | 158        | 158            |
| <b>Score total symptomatologique</b> | - 28 %    | - 22 %         | - 30 %    | - 22 %         | - 25 %     | - 22 %         |
| <b>p</b>                             | ≤ 0,05    |                | ≤ 0,05    |                | = 0,35     |                |
| <b>Céphalées</b>                     | 24 %      | 22 %           | 24 %      | 27 %           | 28 %       | 32 %           |

**Efficacité :**

La diminution du score total symptomatique est significativement plus importante sous desloratadine que sous placebo dans les études C98-223 et C98-224. La différence n'est pas significative dans l'étude C98-225.

**Tolérance :**

Les événements indésirables sont comparables dans les groupes traités par la desloratadine et ceux recevant un placebo, le plus fréquent étant la céphalée.

- Traitement symptomatique de l'urticaire chronique idiopathique :

Critère principal d'efficacité : évolution de la moyenne du score du prurit dans les 12 heures précédant l'évaluation.

|                        | <b>P00221</b> |                | <b>P00220</b> |                |
|------------------------|---------------|----------------|---------------|----------------|
| <b>Durée</b>           | 6 semaines    |                | 6 semaines    |                |
| <b>Traitement</b>      | <b>dl</b>     | <b>placebo</b> | <b>dl</b>     | <b>placebo</b> |
| <b>N</b>               | 95            | 95             | 116           | 110            |
| <b>Score du prurit</b> | - 56 %        | - 21,5 %       | - 47,9 %      | - 21,9 %       |
| <b>p</b>               | $\leq 0,001$  |                | $\leq 0,001$  |                |
| <b>Céphalées</b>       | 12,6 %        | 16,8 %         | 15 %          | 10 %           |

**Efficacité :**

La diminution du score du prurit est plus importante sous desloratadine que sous placebo.

**Tolérance :**

Les événements indésirables sont comparables entre la desloratadine et le placebo, le plus fréquent étant la céphalée.

### **Service médical rendu**

Les affections concernées par AERIUS n'engagent pas le pronostic vital du patient, n'entraînent pas de complications graves, ni de handicap, ni de dégradation marquée de la qualité de vie.

AERIUS entre dans le cadre d'un traitement symptomatique.

Le rapport efficacité/effets indésirables de AERIUS est moyen.

AERIUS est un médicament de première intention.

Il existe des alternatives médicamenteuses.

Le niveau de service médical rendu par AERIUS est modéré.

### **Amélioration du service médical rendu**

AERIUS n'apporte pas d'amélioration du service médical rendu (niveau V) par rapport aux autres antihistaminiques non cholinergiques et non sédatifs.

### **Recommandations de la Commission de la Transparence**

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

Les conditionnements sont adaptés.

**Taux de remboursement : 35%**