

**COMMISSION DE LA TRANSPARENCE**

Avis

18 décembre 2013

**RHINOMAXIL 100 µg/dose, suspension pour pulvérisation nasale**

Flacon de 120 pulvérisations (CIP : 34009 370 712 5 3)

Laboratoire ZAMBON FRANCE

DCI	Béclométasone
Code ATC (2013)	R01AD01 (corticoïdes)
Motif de l'examen	<b>Renouvellement de l'inscription</b>
Liste concernée	<b>Sécurité Sociale</b> (CSS L.162-17)
Indication(s) concernée(s)	<ul style="list-style-type: none"><li>▪ « Rhinites allergiques perannuelles ou saisonnières.</li><li>▪ Rhinites inflammatoires chroniques à éosinophiles. »</li></ul>

## 01 INFORMATIONS ADMINISTRATIVES ET REGLEMENTAIRES

---

AMM (centralisée)	<ul style="list-style-type: none"><li>▪ Date initiale : 31/05/2006</li><li>▪ 10/03/2009 : transfert de l'AMM des laboratoires Chiesi aux laboratoires Zambon France</li><li>▪ 23/04/2009 : changement de dénomination de BECLOMAX 100 µg/dose en RHINOMAXIL 100 µg/dose</li><li>▪ 15/02/2013 : modification des rubriques « Précautions d'emploi et mises en gardes spéciales » et « Effets indésirables » concernant le risques d'effets systémiques</li></ul>
Conditions de prescription et de délivrance / statut particulier	Liste I
Conditions actuelles de prise en charge	<input checked="" type="checkbox"/> Sécurité Sociale : 30 % <input checked="" type="checkbox"/> Collectivités

Classement ATC	2013 R            Système respiratoire R01        Préparations nasales R01A      Décongestionnants et autres préparations à usage topique R01AD     Corticoïdes R01AD01  Béclométasone
----------------	---

## 02 CONTEXTE

---

Examen de la spécialité inscrite sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux pour une durée de 5 ans à compter du 15 avril 2009 (JO du 15 avril 2009).

## 03 CARACTERISTIQUES DU MEDICAMENT

---

### 03.1 Indications thérapeutiques

- « Rhinites allergiques perannuelles ou saisonnières.
- Rhinites inflammatoires chroniques à éosinophiles. »

### 03.2 Posologie

Cf. RCP.

## 04 ANALYSE DES NOUVELLES DONNEES DISPONIBLES

---

### 04.1 Efficacité

Le laboratoire n'a pas fourni de nouvelles données cliniques d'efficacité.

### 04.2 Tolérance/Effets indésirables

Le laboratoire a fourni les résultats d'une étude de tolérance à long terme publiée dans la littérature<sup>1</sup>. Cette étude randomisée en double aveugle a comparé pendant 1 an la mométasone à la béclométasone chez 251 enfants de 6 à 11 ans ayant une rhinite allergique perannuelle, en termes d'effet sur l'axe hypothalamo-surrénalien, sur la pression intraoculaire, la cornée, le poids et la taille. Aucune différence n'a été observée entre la mométasone et la béclométasone pour lesquelles aucun retentissement n'a été observé sur l'axe hypothalamo-surrénalien, la croissance et sur l'examen oculaire.

Le laboratoire a fourni des nouvelles données de pharmacovigilance (PSUR couvrant la période du 31/05/2006 au 31/07/2013). Ces données sont conformes aux mentions du RCP actuel (15/02/2013).

Par ailleurs, au cours de cette période, le Pharmacovigilance Working Party a réévalué le risque d'événements indésirables systémiques associés à l'utilisation de la classe des corticoïdes inhalés et intranasaux (25/11/2010), ce qui a conduit à l'harmonisation de l'ensemble des informations sur les risques d'effets indésirables oculaires, psychiatriques/comportementaux, portant sur l'axe hypothalamo-hypophyso-surrénalien, pour l'ensemble des corticoïdes inhalés et intranasaux.

Ainsi, l'analyse de l'ensemble de ces données a conduit aux modifications du RCP (15/02/2013) suivantes :

- Dans la rubrique « Mises en garde spéciales et précautions d'emploi », ajout d'informations sur les risques suivants :
  - syndrome de Cushing ou symptômes cushingoïdes
  - effets cutanés (amincissement, hématomes)
  - glaucome et/ou d'une cataracte
  - insuffisance surrénalienne
  - diminution de la densité osseuse
  - effets sur la croissance chez l'enfant et l'adolescent
  - effets psychiatriques et systémiques avec les corticoïdes incluant troubles psychologiques et du comportement comprenant hyperactivité motrice, troubles du sommeil, anxiété, dépression ou agressivité (en particulier chez l'enfant).
  
- Dans la rubrique « Effets indésirables » :
  - ajout de cas très rares de cataracte et de glaucome
  - retentissement systémique, en particulier retard de croissance chez l'enfant : suppression de la phrase « Le retentissement clinique, notamment à long terme, n'est pas établi ».

---

<sup>1</sup> Ratner PH, Meltzer EO, Teper A. Mometasone furoate nasal spray is safe and effective for 1-year treatment of children with perennial allergic rhinitis. Int J Pediatr Otorhinolaryngol. 2009 May;73(5):651-7

## 04.3 Données d'utilisation/de prescription

Selon les données IMS (cumul mobile annuel automne 2013), RHINOMAXIL a fait l'objet de 655.000 prescriptions. Cette spécialité a été majoritairement prescrite dans la rhinite allergique (28 %), la rhinopharyngite aiguë (18 %), l'allergie (sans précision) (6 %), la bronchite (6 %), la sinusite (6 %).

## 04.4 Stratégie thérapeutique

Les données acquises de la science sur le traitement de la rhinite allergique ainsi que ses modalités de prise en charge ont également été prises en compte<sup>2,3</sup>.

Depuis la dernière évaluation par la Commission le 10 décembre 2008, la place de RHINOMAXIL dans la stratégie thérapeutique n'a pas été modifiée.

# 05 CONCLUSIONS DE LA COMMISSION

---

**Considérant l'ensemble de ces informations et après débat et vote, la Commission estime que les conclusions de son avis précédent du 10 décembre 2008 n'ont pas à être modifiées.**

## 05.1 Service Médical Rendu

- ▶ Les rhinites allergiques et les rhinites inflammatoires chroniques à éosinophiles sont des affections bénignes mais elles peuvent évoluer vers une dégradation de la qualité de vie.
- ▶ Cette spécialité entre dans le cadre d'un traitement symptomatique.
- ▶ Le rapport efficacité/effets indésirables est moyen.
- ▶ Cette spécialité est un traitement de première intention dans les formes modérées à sévères de la rhinite allergique, dans les formes légères des rhinites allergiques persistantes et dans les rhinites chroniques non allergiques.
- ▶ Il existe de nombreuses alternatives médicamenteuses.

**Compte tenu de ces éléments, la Commission considère que le service médical rendu par RHINOMAXIL 100 µg/dose, suspension pour pulvérisation nasale reste modéré dans les indications de l'AMM.**

## 05.2 Recommandations de la Commission

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

**▶ Taux de remboursement proposé : 30 %**

### ▶ Conditionnement

Il est adapté aux conditions de prescription selon l'indication, la posologie et la durée de traitement.

---

<sup>2</sup> Van Cauwenberge P et al. Consensus statement on the treatment of allergic rhinitis. European Academy of Allergology and Clinical Immunology. Allergy.2000; 55(2):116-34.

<sup>3</sup> Bousquet et al. Allergic Rhinitis and its impact on Asthma (ARIA) 2008 Update (incollaboration with the World Health Organization, GA<sup>2</sup>LEN and AllerGen). Allergy 2008;63(Suppl. 86):8-160.