



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Avis

23 septembre 2015

PERNAZENE 0,05 POUR CENT, solution pour pulvérisation nasale

Flacon de 12 ml (CIP : 34009 308 199 6 8)

Laboratoire JOLLY-JATEL

DCI	Chlorhydrate d'oxymétazoline
Code ATC (2014)	R01AA05
Motif de l'examen	Renouvellement de l'inscription
Liste concernée	Sécurité Sociale (CSS L.162-17)
Indication concernée	« Traitement local de courte durée des états congestifs aigus au cours des rhinites et des sinusites de l'adulte (plus de 15 ans). »

01 INFORMATIONS ADMINISTRATIVES ET REGLEMENTAIRES

AMM (procédure)	11/02/1997 (procédure nationale) 28/01/2011 : révision de l'information suite aux enquêtes de pharmacovigilance sur les vasoconstricteurs décongestionnants de la sphère ORL
Conditions de prescription et de délivrance / statut particulier	Liste II

Classement ATC	R Système respiratoire R01 Préparations nasales R01A Décongestionnants et autres préparations à usage topique R01AA Sympathomimétiques non associés R01AA05 Oxymétazoline
----------------	---

02 CONTEXTE

Examen de la spécialité réinscrite sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux pour une durée de 5 ans par tacite reconduction à compter du 14/07/2010.

Dans son dernier avis de renouvellement du 05/10/2011, la Commission a considéré que le SMR de PERNAZENE 0,05 % était faible dans l'indication du traitement local de courte durée des états congestifs aigus au cours des rhinites et des sinusites de l'adulte (plus de 15 ans).

03 CARACTERISTIQUES DU MEDICAMENT

03.1 Indications thérapeutiques

« Traitement local de courte durée des états congestifs aigus au cours des rhinites et des sinusites de l'adulte (plus de 15 ans). »

03.2 Posologie

« RESERVE A L'ADULTE et AUX ADOLESCENTS DE PLUS DE 15 ANS.

Adultes et adolescents de plus de 15 ans : 1 pulvérisation dans chaque narine, 2 à 3 fois par jour.

La durée maximale de traitement est de 3 à 5 jours. »

04 ANALYSE DES NOUVELLES DONNEES DISPONIBLES

04.1 Efficacité

Le laboratoire n'a fourni aucune nouvelle donnée clinique d'efficacité.

04.2 Tolérance

► Le laboratoire a fourni des nouvelles données de tolérance (PSUR couvrant la période du 01/10/2006 au 30/05/2011).

► Lors de son précédent examen, la Commission avait tenu compte des modifications du RCP en date du 28/01/2011 dans le cadre de l'harmonisation du RCP des vasoconstricteurs décongestionnants de la sphère ORL faisant suite aux différentes enquêtes de pharmacovigilance (2001 puis 2007-2008) sur ces médicaments :

- mise en exergue de la contre-indication chez les enfants de moins de 15 ans ;
- ajout de l'information attirant l'attention des prescripteurs, des pharmaciens et des patients sur le danger de l'association de deux vasoconstricteurs et de sa contre-indication quelle que soit leur voie d'administration ;
- ajout d'une mise en garde pour que la durée de traitement soit respectée ;
- ajout d'une mise en garde sur la nécessité d'arrêter le traitement en cas de survenue d'effets indésirables cardiovasculaires ;
- mise à jour des interactions médicamenteuses contre-indiquées et déconseillées ;
- mise à jour des effets indésirables cardiovasculaires.

Aucune modification du RCP n'est survenue depuis ce précédent avis.

► Ces données ne sont pas de nature à modifier le profil de tolérance connu pour cette spécialité.

04.3 Données de prescription

Selon les données IMS-EPPM (cumul mobile annuel hiver 2014), PERNAZENE 0,05 % a fait l'objet de 1,02 millions de prescriptions. Cette spécialité a été majoritairement prescrite dans la rhinopharyngite (38 %), la grippe (11 %), la bronchite (6 %) et la sinusite (5 %).

04.4 Stratégie thérapeutique

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 a pour objectif la disparition de la fièvre, de la rhinorrhée et de l'obstruction nasale.

La prise en charge symptomatique d'une rhinopharyngite non compliquée associe un lavage des fosses nasales au sérum physiologique et l'aspiration des sécrétions nasales à des antipyrétiques (paracétamol, aspirine). Des décongestionnants locaux à base d'éphédrine et ses dérivés ou de dérivés imidazolés peuvent également être administrés. Ces traitements doivent être prescrits en respectant les précautions d'emploi et les contre-indications. Par conséquent, ils justifient un encadrement médical.

Les anti-inflammatoires non stéroïdiens à dose anti-inflammatoire et les corticoïdes par voie générale ne sont pas indiqués.

L'antibiothérapie par voie générale n'est justifiée qu'en cas de complications avérées, supposées bactériennes, otite moyenne aiguë purulente, sinusite purulente. La conjonctivite purulente ne justifie pas d'antibiothérapie par voie générale.

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 05/10/2011 n'ont pas à être modifiées.

05.1 Service Médical Rendu

► La rhinopharyngite aiguë touche le plus souvent les enfants. Elle est principalement d'origine virale, bénigne, évoluant spontanément vers la guérison. Elle s'accompagne souvent d'une atteinte des muqueuses sinusiennes en plus des muqueuses nasales et pharyngées entraînant un état congestif des voies aériennes supérieures.

► Cette spécialité entre dans le cadre d'un traitement symptomatique.

► En raison d'une efficacité insuffisamment établie et du risque, bien que rare, d'effets indésirables cardiovasculaires graves liés à l'oxymétazoline le rapport efficacité/effets indésirables de cette spécialité est faible.

► Cette spécialité est un médicament d'appoint réservée à l'adulte (plus de 15 ans).

► Il existe des alternatives thérapeutiques médicamenteuses ou non médicamenteuses à cette spécialité.

Compte tenu de ces éléments, la Commission considère que le service médical rendu par PERNAZENE 0,05 %, solution pour pulvérisation nasale reste faible dans l'indication 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 : 15 %**

► **Conditionnement**

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