

AVIS DE LA COMMISSION

20 mars 2002

Examen du dossier de la spécialité inscrite pour une durée de trois ans
par arrêté du 25 juin 1999 - (J.O. du 30 juin 1999)

**TELFAS 180 mg, comprimé pelliculé,
boîte de 15, sous plaquette thermoformée (PVC / Aluminium / Polyamide /
Aluminium)**

Laboratoire : AVENTIS

Chlorhydrate de fexofénadine

Liste II

Date de l'A.M.M. : 5 novembre 1997
Rectificatifs les 4 février 1999, 18 juillet 2000.

Demande de renouvellement de l'inscription sur la liste des médicaments remboursables
aux assurés sociaux

Renouvellement conjoint de la spécialité :

**TELFAS 180 mg, comprimé pelliculé,
boîte de 15, sous plaquette thermoformée (PVC / PE / PVDC / aluminium).**

renouvellement d'inscription à compter du 15 février 2001 – (avis au J.O. du 7 juin 2001)

Secrétariat de la Commission : AFSSAPS – Unité de la Transparence

1 - CARACTERISTIQUES DU MEDICAMENT

1.1 Principe actif

Chlorhydrate de fexofénadine

1.2 Indications thérapeutiques

Traitement symptomatique du prurit au cours de l'urticaire chronique de l'adulte et de l'enfant de plus de 12 ans

1.3 Posologie

Voie orale.

Réservé à l'adulte et à l'enfant de plus de 12 ans : 180 mg par jour en 1 prise quotidienne soit un comprimé à 180 mg 1 fois par jour.

2 - RAPPEL DES AVIS DE LA COMMISSION ET DES CONDITIONS D'INSCRIPTION

Avis de la commission du 19 novembre 1997

TELFAST 180 mg, comprimé pelliculé, boîte de 15, sous plaquette thermoformée (PVC / PE / PVDC / aluminium).

TELFAST 180 mg n'apporte pas d'amélioration du service médical rendu par rapport aux autres antihistaminiques non cholinergiques non sédatifs dans le prurit au cours de l'urticaire chronique. L'urticaire chronique est une affection dermatologique allergique au cours de laquelle le traitement antihistaminique per os est justifié. Il est également possible d'utiliser des antihistaminiques par voie locale.

Avis favorable à l'inscription sur les listes 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 et posologies de l'AMM.

Avis de la commission du 3 mars 1999

Avis favorable à l'inscription de TELFAST 180 mg, comprimé pelliculé en boîte de 15 comprimés pelliculés sous plaquette thermoformée (PVC / aluminium / polyamide / aluminium) en complément de la présentation en boîte de 15 comprimés pelliculés sous plaquette thermoformée (PVC / PE / PVDC / aluminium).

Cette nouvelle présentation correspond à un conditionnement adapté à la zone climatique tropicale et est réservée pour une commercialisation dans les départements d'Outre-Mer.

Avis de la commission du 22 novembre 2000

TELFAST 180 mg, comprimé pelliculé, boîte de 15, sous plaquette thermoformée (PVC / PE / PVDC / aluminium).

Avis favorable au maintien de l'inscription.

3 - MÉDICAMENTS COMPARABLES

3.1 Classement ATC (2001) :

R	:	Système respiratoire
06	:	Antihistaminiques à usage systémique
A	:	Antihistaminiques à usage systémique
X	:	autre antihistaminique à usage systémique
26	:	fexofénadine

3.2 Médicaments de la même classe pharmaco-thérapeutique

3.2.1 Médicaments de comparaison

Ce sont les antihistaminiques peu sédatifs présentés en comprimés

cétirizine

10 mg, comprimé pelliculé - ZYRTEC

10 mg, comprimé sécable - VIRLIX

ébastine

10 mg, comprimé - KESTIN

loratadine

10 mg, comprimé et comprimé effervescent - CLARITYNE

méquitazine

10 mg, comprimé sécable - PRIMALAN

mizolastine

10 mg, comprimé pelliculé - MIZOLLEN

10 mg, comprimé à libération modifiée - MISTALINE

oxatomide

30 mg, comprimé sécable – TINSET

3.2.2 Évaluation concurrentielle

le premier en nombre de journées de traitement : ZYRTEC 10 mg

les plus économiques en coût de traitement médicamenteux :
CLARITYNE 10 mg comprimé effervescent

le dernier inscrit : MISTALINE 10 mg

3.3 Médicaments à même visée thérapeutique

L'ensemble des médicaments par voie orale ou locale indiqués dans le traitement symptomatique de l'urticaire.

4 – ETUDE CLINIQUE MENEES DEPUIS LE PRECEDENT AVIS

Aucune étude susceptible de modifier l'avis de la commission

5 – DONNEES CONSTATEES SUR L'UTILISATION DU MEDICAMENT

Conditions réelles d'utilisation

Selon le panel IMS-DOREMA (été 2001), la répartition des prescriptions de TELFAST 180 mg est la suivante :

- Urticaires et érythèmes : 20%

TELFAST 180 mg est prescrit hors AMM dans les indications suivantes :

- Dermatoses et eczémas : 32%
- Allergies sans précision : 10%
- Maladie des voies respiratoires supérieures : 10%
- Maladie chronique des voies respiratoires inférieures : 3,5%

La posologie moyenne de TELFAST 180 mg est de 1 comprimé par jour

6 - CONCLUSIONS DE LA COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

6.1 Réévaluation du service médical rendu

L'affection concernée par ces spécialités 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.

Ces spécialités entrent dans le cadre d'un traitement symptomatique.

Le rapport efficacité / sécurité de ces spécialités dans cette indication est moyen.

Ces spécialités sont des médicaments de première intention.

Il existe des alternatives thérapeutiques médicamenteuses à ces spécialités.

Niveau de service médical rendu pour ces spécialités est modéré.

6.2 Recommandations de la Commission de la Transparence

Avis favorable au maintien de l'inscription sur la liste des médicaments remboursables aux assurés sociaux dans les indications et les posologies de l'AMM.

Taux de remboursement : 35%