

SYNTHÈSE D'AVIS DE LA COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

## NEVANAC 1 mg/mL (népafénac), collyre

### Pas d'avantage clinique démontré dans la prévention de l'œdème maculaire après chirurgie de la cataracte chez le patient diabétique

#### L'essentiel

- ▶ Cet anti-inflammatoire non stéroïdien en collyre a désormais l'AMM chez le patient diabétique dans la réduction du risque d'œdème maculaire post-opératoire lié à la chirurgie de la cataracte. Il doit être utilisé en association à un corticoïde topique.
- ▶ L'œdème maculaire des diabétiques doit être activement traité avant une chirurgie de la cataracte afin de ne pas augmenter le risque d'œdème maculaire post-opératoire.
- ▶ Les données de tolérance de NEVANAC chez le patient diabétique sont limitées.

#### Indication préexistante

- NEVANAC était déjà indiqué dans la prévention et le traitement de la douleur et de l'inflammation après chirurgie de la cataracte.
- La présente synthèse d'avis ne porte pas sur cette indication.

#### Stratégie thérapeutique

- On prévient habituellement les réactions inflammatoires post-opératoires après chirurgie de la cataracte par l'instillation de collyres à base de corticoïdes ou d'AINS. Ces traitements sont instaurés le jour de l'intervention, voire deux ou trois jours avant pour les AINS ; ils sont ensuite diminués progressivement sur une période de trois à quatre semaines. Les collyres à base de corticoïdes exposent au risque d'hypertension intraoculaire. Cependant, des études complémentaires sont nécessaires pour confirmer l'intérêt des collyres AINS dans cette indication.
- Chez le diabétique, les atteintes maculaires, dont l'œdème maculaire, sont fréquentes et doivent être traitées de façon optimale (équilibre du diabète, traitement d'une hypertension artérielle associée, photocoagulation au laser des zones ischémiques ou œdémateuses, éventuellement injections intra-vitréennes d'un corticoïde ou d'un anti-VEGF) avant d'envisager une chirurgie de la cataracte, afin de ne pas augmenter le risque d'œdème maculaire post-opératoire.
- Bien qu'il n'existe pas de données sur l'effet des AINS en collyre pour réduire le risque d'œdème maculaire post-opératoire lié à la chirurgie de la cataracte spécifiquement chez les diabétiques, les AINS topiques en association à un corticoïde topique sont utilisés en pratique.
- **Place de la spécialité dans la stratégie thérapeutique**  
NEVANAC, associé à un corticoïde topique, a montré qu'il réduisait le risque d'œdème maculaire lié à la chirurgie de la cataracte chez le patient diabétique et pouvait donc être proposé dans le cadre d'une chirurgie de la cataracte chez ces patients.

## Données cliniques

NEVANAC 1 mg/mL a été évalué dans une étude randomisée en double aveugle *versus* placebo au décours d'une chirurgie de la cataracte, chez 263 patients diabétiques atteints d'une rétinopathie diabétique non proliférante, légère (26 %), modérée (66 %) ou sévère (8 %). Les traitements ont été administrés à la posologie d'une goutte 3 fois/jour le jour précédant la chirurgie de la cataracte, le jour de l'intervention et chacun des 90 jours suivants (la durée du traitement validée par l'AMM est de 60 jours). Une goutte supplémentaire était administrée 30 à 120 min avant l'intervention. Un corticoïde topique a été également administré, en association aux traitements étudiés.

- Le pourcentage de patients ayant développé un œdème maculaire dans les 90 jours suivant la chirurgie de la cataracte a été plus faible dans le groupe népafénac que dans le groupe placebo (3,2 % vs 16 % ;  $p < 0,001$ ).
- Une kératite ponctuée a été observée chez 2 patients du groupe népafénac et 1 du groupe placebo. Toutefois, les effets indésirables oculaires observés dans la population générale avec les AINS topiques y compris le népafénac (kératite, iritis, retard de cicatrisation, perte d'épithélium cornéen etc..) peuvent survenir aussi chez les patients diabétiques.

## Intérêt du médicament

- Le service médical rendu\* par NEVANAC 1 mg/mL est important.
- NEVANAC 1 mg/mL n'apporte pas d'amélioration du service médical rendu\*\* (ASMR V) par rapport à la prise en charge habituelle de l'œdème maculaire post-opératoire lié à une chirurgie de la cataracte chez les patients diabétiques.
- Avis favorable au remboursement en ville et à la prise en charge à l'hôpital.

\* Le service médical rendu par un médicament (SMR) correspond à son intérêt en fonction notamment de ses performances cliniques et de la gravité de la maladie traitée. La Commission de la transparence de la HAS évalue le SMR, qui peut être important, modéré, faible, ou insuffisant pour que le médicament soit pris en charge par la solidarité nationale.

\*\* L'amélioration du service médical rendu (ASMR) correspond au progrès thérapeutique apporté par un médicament par rapport aux traitements existants. La Commission de la transparence de la HAS évalue le niveau d'ASMR, cotée de I, majeure, à IV, mineure. Une ASMR de niveau V (équivalent de « pas d'ASMR ») signifie « absence de progrès thérapeutique ».

