

## FICHE D'INFORMATION THERAPEUTIQUE

### MEDICAMENT D'EXCEPTION

Ce médicament est un médicament d'exception car il est particulièrement coûteux et d'indications précises (cf. Article R163-2 du code de la sécurité sociale).

Pour ouvrir droit à remboursement, la prescription doit être effectuée sur une ordonnance de médicament d'exception ([www.ameli.fr/fileadmin/user\\_upload/formulaires/S3326.pdf](http://www.ameli.fr/fileadmin/user_upload/formulaires/S3326.pdf)) sur laquelle le prescripteur s'engage à respecter les seules indications mentionnées dans la présente fiche d'information thérapeutique qui peuvent être plus restrictives que celles de l'autorisation de mise sur le marché (AMM).

### OZURDEX 700 microgrammes, implant intravitréen avec applicateur

Laboratoire ALLERGAN France SAS

DCI	dexaméthasone
-----	---------------

### 01 INDICATION(S) REMBOURSABLE(S)\*

- OZURDEX est indiqué dans le traitement des patients adultes présentant un œdème maculaire suite à une occlusion de branche veineuse rétinienne (OBVR) ou de la veine centrale de la rétine (OCVR).
- OZURDEX est indiqué dans le traitement des adultes présentant une inflammation du segment postérieur de l'œil de type uvéite non-infectieuse.

## 02 CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE\*\*

---

Liste I

Médicament à prescription réservée aux spécialistes en ophtalmologie.

## 03 MODALITES D'UTILISATION

---

Voir RCP\*\*

## 04 STRATEGIE THERAPEUTIQUE\*

---

### Occlusions veineuses rétiniennes

L'occlusion veineuse rétinienne est une affection oculaire atteignant la rétine et, en son centre, la macula responsable de la vision des détails. Elle entraîne un retard circulatoire, des infiltrations et un œdème de la macula responsable d'une baisse acuité visuelle.

Le pronostic fonctionnel dépend de la forme clinique de l'occlusion veineuse rétinienne : on distingue deux formes principales, une forme ischémique de mauvais pronostic visuel et une forme bien perfusée (dite œdémateuse) de meilleur pronostic.

Le but du traitement d'une occlusion veineuse rétinienne œdémateuse est de faciliter le retour d'une circulation veineuse rétinienne normale, d'éviter le passage à une forme ischémique, de prévenir ou de traiter les complications maculaires en particulier l'œdème maculaire cystoïde.

Le but du traitement d'une occlusion veineuse mixte ou ischémique est de prévenir ou de traiter les complications néovasculaires.

La dexaméthasone en implant intravitréen (OZURDEX) et l'anti-VEGF ranibizumab en injection intravitréenne (LUCENTIS) ont une AMM dans le traitement des patients adultes ayant un œdème maculaire suite à une occlusion de branche veineuse ou de la veine centrale de la rétine.

D'autres thérapeutiques sont utilisées :

- photocoagulation au laser en grille dans les formes œdémateuses et pan rétinienne dans les formes ischémiques datant d'au moins 3 mois ;
- traitements chirurgicaux de l'œdème maculaire : vitrectomie, neurotomie radiale optique, anastomose veineuse chorioretinale, gainotomie adventielle artérioveineuse. Ces traitements n'ont pas été évalués dans le cadre d'une étude clinique.

OZURDEX et LUCENTIS sont des traitements de première intention de la baisse visuelle due à l'œdème maculaire secondaire à une occlusion de branche veineuse rétinienne ou de la veine centrale de la rétine. En l'absence de donnée de comparaison directe entre LUCENTIS et OZURDEX, le choix de l'un ou l'autre de ces médicaments se fera en tenant compte de leur efficacité propre, des caractéristiques du patient, des contre-indications, des effets indésirables potentiels et des contraintes de suivi. Par conséquent, l'âge du patient, sa capacité à se déplacer pour recevoir des injections mensuelles dans le cas de LUCENTIS, la présence du cristallin et l'existence d'un glaucome en raison du risque d'hypertension intraoculaire accru et de cataracte avec OZURDEX, seront des critères importants à prendre en compte pour l'instauration de l'un ou l'autre de ces traitements.

Il est recommandé de réaliser une angiographie à la fluorescéine avant la mise sous traitement afin d'écarter les formes ischémiques. L'évolution de la forme œdémateuse vers la forme ischémique est possible sous traitement, il est recommandé de la surveiller.

L'absence d'amélioration de l'acuité visuelle lors de 3 injections consécutives mensuelles justifie l'arrêt du traitement.

### **Inflammation du segment postérieur de l'œil de type uvéite non-infectieuse**

La prise en charge des uvéites du segment postérieur non infectieuses a pour objectif le traitement l'inflammation, d'une part, au niveau local pour éviter les complications de type œdème maculaire cystoïde responsable de cécité, et d'autre part, au niveau systémique en cas de maladie systémique ou auto-immune sous-jacente.

Le traitement local habituel des uvéites du segment postérieur non infectieuses fait habituellement appel aux corticoïdes topiques, péri-oculaires ou par injections intravitréennes. Toutefois, ces traitements n'ont pas d'AMM dans cette indication.

En cas de maladie systémique diagnostiquée, des corticoïdes par voie systémiques et immunosuppresseurs peuvent être utilisés, le choix du traitement se faisant en fonction de la pathologie sous-jacente.

OZURDEX est le premier traitement local corticoïde ayant une AMM dans les uvéites du segment postérieur non infectieuses. Il s'agit d'un traitement de première intention.

## **05 SMR/ASMR\***

---

La CT a évalué ce médicament le 17/11/2010 et le 19/09/2012. Elle s'est prononcée de la façon suivante :

### **Service médical rendu**

Le service médical rendu par OZURDEX 700 µg est important dans l'ensemble de ses indications.

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

OZURDEX 700 µg, implant intra-vitréen avec applicateur apporte une amélioration du service médical rendu mineure (ASMR IV) dans la prise en charge du traitement de l'œdème maculaire œdème faisant suite à une occlusion de branche veineuse rétinienne ou de la veine centrale de la rétine.

OZURDEX 700 µg, implant intravitréen avec applicateur, apporte une amélioration du service médical rendu modérée (ASMR III) dans la prise en charge des patients adultes atteints d'une inflammation du segment postérieur de l'œil de type uvéite non-infectieuse.

## **06 PRIX ET REMBOURSEMENT DES PRESENTATIONS DISPONIBLES**

---

### **Coût de traitement**

OZURDEX 700 µg	Implant intravitréen avec applicateur	Boîte de 1 sachet avec applicateur	494 071-1	Prix TTC ou CTJ ou cure
----------------	---------------------------------------	------------------------------------	-----------	-------------------------

Le coût de traitement est renseigné par la DSS.

Selon l'administration prévue, il sera précisé s'il est : journalier, mensuel ou annuel ou coût de cure,...

### **Taux de remboursement**

Le taux de remboursement est renseigné par la DSS.

Ce taux ne tient pas compte des exonérations liées aux conditions particulières de prise en charge de l'assuré (ALD, invalidité...)

\*Cf. avis de la CT du 17/11/2010 et le 19/09/2012, consultable sur le site de la HAS :

[http://www.has-sante.fr/portail/jcms/c\\_5267/actes-medicaments-dispositifs-medicaux?cid=c\\_5267](http://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_5267/actes-medicaments-dispositifs-medicaux?cid=c_5267)

\*\* Cf RCP :

<http://agence-prd.ansm.sante.fr/php/ecodex/index.php>

[http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/medicines/landing/epar\\_search.jsp&mid=WC0b01ac058001d124](http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/medicines/landing/epar_search.jsp&mid=WC0b01ac058001d124)

Adresser toute remarque ou demande d'information complémentaire à :

**Haute Autorité de santé – DEMESP**

2, avenue du Stade de France – 93218 Saint-Denis La Plaine Cedex