

SYNTHÈSE D'AVIS DE LA COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

AZARGA (brinzolamide et timolol), antiglaucomateux

Pas d'avantage clinique démontré par rapport à l'utilisation conjointe de chacun des composants dans le glaucome à angle ouvert ou l'hypertension intraoculaire

L'essentiel

- ▶ AZARGA est une association d'un inhibiteur de l'anhydrase carbonique (brinzolamide 10 mg/ml) et d'un bêta-bloquant (timolol 5 mg/ml) indiquée pour réduire la pression intraoculaire chez les adultes atteints de glaucome à angle ouvert ou d'hypertension intraoculaire, pour lesquels la réduction de pression intraoculaire sous monothérapie est insuffisante.
- ▶ Pas d'avantage clinique démontré en termes de réduction de la pression intraoculaire moyenne par rapport à la prise conjointe de chacun des composants.

Stratégie thérapeutique

- Le traitement du glaucome repose principalement sur le traitement de l'hypertension oculaire qui lui est généralement associée. Ce traitement est d'abord médical, hormis les cas graves où la chirurgie est nécessaire. Le traitement médical est généralement prescrit à vie et ne doit pas être interrompu, même transitoirement.
- En première intention, un collyre bêtabloquant ou analogue de prostaglandines est prescrit en monothérapie. En cas de contre-indication, une spécialité d'une autre classe est prescrite, toujours en monothérapie : inhibiteur de l'anhydrase carbonique, myotique parasympathomimétique, mydiatique sympathomimétique. En cas d'échec, soit un bêtabloquant est associé à un analogue de prostaglandines, soit un collyre d'une autre classe est prescrit en monothérapie ou en association à un bêtabloquant ou à un analogue de prostaglandines. La règle est de ne pas dépasser une trithérapie. Dans certains cas ne répondant pas au traitement topique, celui-ci peut être associé à l'acétazolamide, inhibiteur de l'anhydrase carbonique, par voie orale. Toutefois, les effets indésirables fréquents de l'acétazolamide (acidose métabolique, hypokaliémie, lithiase rénale) limitent son utilisation.

Données cliniques

- L'efficacité d'AZARGA a été évaluée dans deux études comparatives randomisées en double aveugle chez des patients atteints de glaucome à angle ouvert ou d'hypertension oculaire avec une pression intraoculaire initiale moyenne de 25 à 27 mm Hg. AZARGA s'est montré non-inférieur à une autre association (COSOPT) d'un inhibiteur de l'anhydrase carbonique (dorzolamide) et d'un bêtabloquant (timolol), en termes de réduction de la pression intraoculaire moyenne à 12 mois. La réduction de la pression intraoculaire moyenne à 6 mois obtenue avec AZARGA a été statistiquement supérieure à celle obtenue avec chacun de ses composants utilisés en monothérapie (brinzolamide ou timolol). Aucune étude n'a comparé AZARGA à l'administration conjointe de brinzolamide et de timolol présentés séparément.
- Après 12 mois de traitement, le profil de tolérance d'AZARGA a été globalement similaire à celui observé avec COSOPT. Deux autres études ayant comparé AZARGA à COSOPT en termes de gêne oculaire et de préférence des patients sur une courte période (1 semaine et 2 jours) ne permettent pas de conclure formellement à une meilleure tolérance d'AZARGA par rapport à COSOPT.

Intérêt du médicament

- Le service médical rendu* par AZARGA est important.
- AZARGA , association de brinzolamide et de timolol, n'apporte pas d'amélioration du service médical rendu** (ASMR V) par rapport à l'utilisation conjointe de chacun de ses composants présentés séparément.
- 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 ».



Ce document a été élaboré sur la base de l'avis de la Commission de la transparence du 18 février 2009 (CT-6006),
disponible sur www.has-sante.fr