



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

## COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Avis

23 septembre 2015

### MULTICROM 2%, collyre en solution

Flacon de 10 ml (CIP : 34009 340 532 9 0)

Laboratoire MENARINI FRANCE

DCI	cromoglicate de sodium
Code ATC (2015)	S01GX01 (décongestionnants et antiallergiques)
Motif de l'examen	<b>Renouvellement de l'inscription</b>
Liste concernée	<b>Sécurité Sociale</b> (CSS L.162-17)
Indication concernée	<b>« Traitement symptomatique des affections ophtalmiques d'origine allergique. »</b>

## 01 INFORMATIONS ADMINISTRATIVES ET REGLEMENTAIRES

---

AMM	Date initiale (procédure nationale) : 9 février 1996
Conditions de prescription et de délivrance / statut particulier	Sans objet

Classement ATC	2015 S : Organes sensoriels S01 : Médicaments ophtalmologiques S01G : Décongestionnants et antiallergiques S01GX : Autres antiallergiques S01GX01 : Acide cromoglicique
----------------	--

## 02 CONTEXTE

---

Examen de la spécialité inscrite sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux pour une durée de 5 ans à compter du 19/01/2011 (JO du 03/02/2011).

Dans son dernier avis de renouvellement du 22 septembre 2010, la Commission a considéré que le SMR de MULTICROM restait modéré dans l'indication de l'AMM.

## 03 CARACTERISTIQUES DU MEDICAMENT

---

### 03.1 Indications thérapeutiques

« Traitement symptomatique des affections ophtalmiques d'origine allergique. »

### 03.2 Posologie

Cf. RCP

## **04** ANALYSE DES NOUVELLES DONNEES DISPONIBLES

---

### **04.1** Efficacité

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

### **04.2** Tolérance/Effets indésirables

► Le laboratoire a fourni de nouvelles données de tolérance (PSUR couvrant la période du 01/02/2009 au 31/01/2012).

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

► Aucune modification de RCP n'est survenue depuis le précédent avis de la commission.

### **04.3** Données d'utilisation/de prescription

Selon les données IMS-EPPM (cumul mobile annuel hiver 2014), MULTICROM a fait l'objet de 501 613 prescriptions.

MULTICROM est majoritairement prescrit dans les allergies (26% des prescriptions).

### **04.4** Stratégie thérapeutique

Les données acquises de la science sur les affections ophtalmiques d'origine allergique et leurs modalités de prise en charge ont également été prises en compte.

Depuis la dernière évaluation par la Commission du 22 septembre 2010, la place de MULTICROM dans la stratégie thérapeutique n'a pas été modifiée.

## 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 22 septembre 2010 n'ont pas à être modifiées.**

### 05.1 Service Médical Rendu

- Les symptômes de la conjonctivite allergique sont habituellement légers à modérés. Les conjonctivites allergiques sont souvent associées à la rhinite. Cette affection peut parfois entraîner une dégradation de la qualité de vie.
- Cette spécialité entre dans le cadre d'un traitement à visée symptomatique.
- Le rapport efficacité/effets indésirables est moyen.
- Cette spécialité est un traitement de première intention après l'éviction de l'allergène ou son élimination par une solution de lavage.
- Il existe des alternatives thérapeutiques.

**En conséquence, la Commission considère que le service médical rendu par MULTICROM reste modéré 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 : 30 %**

#### **▸ Conditionnement**

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