

**COMMISSION DE LA TRANSPARENCE**

Avis

7 octobre 2015

**INDOCOLLYRE 0,1 POUR CENT, collyre**

Flacon de 5 ml (CIP : 34009 341 953 8 9)

**INDOCOLLYRE 0,1 POUR CENT, collyre en solution en récipient unidose**

B/20 récipients unidoses de 0,35 ml (CIP : 34009 346 466 8 3)

Laboratoire CHAUVIN

DCI	indométacine
Code ATC (2014)	SO1BC (médicaments ophtalmologiques anti-inflammatoires non stéroïdiens)
Motif de l'examen	<b>Renouvellement de l'inscription</b>
Liste concernée	<b>Sécurité Sociale</b> (CSS L.162-17)
Indication(s) concernée(s)	<b>« · Inhibition du myosis per-opératoire. · Prévention des manifestations inflammatoires liées aux interventions chirurgicales de la cataracte et du segment antérieur de l'œil. · Traitement des manifestations douloureuses oculaires liées à la kératectomie photoréfractive au cours des premiers jours post-opératoires. »</b>

## 01 INFORMATIONS ADMINISTRATIVES ET REGLEMENTAIRES

---

AMM (procédure)	INDOCOLLYRE 0,1 %, collyre : 22/10/1996 INDOCOLLYRE 0,1 %, collyre en solution en récipient unidose : 22/09/1997 (procédures nationales)  Rectificatif du 13/04/2011 : rajout de complications cornéennes dans la rubrique « Effets indésirables »
Conditions de prescription et de délivrance / statut particulier	Liste I
Classement ATC	2014 S                    Organes sensoriels S01                Médicaments ophtalmologiques S01B              Anti-inflammatoires S01BC            Anti-inflammatoires non stéroïdiens S01BC01        Indométacine

## 02 CONTEXTE

---

Examen des spécialités réinscrites sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux pour une durée de 5 ans à compter du 05/08/2010.

Dans son dernier avis de renouvellement du 6 juillet 2011, la Commission a considéré que le SMR des spécialités INDOCOLLYRE 0,1 % était important dans les indications de l'AMM.

## 03 CARACTERISTIQUES DU MEDICAMENT

---

### 03.1 Indications thérapeutiques

- « Inhibition du myosis per-opératoire.
- Prévention des manifestations inflammatoires liées aux interventions chirurgicales de la cataracte et du segment antérieur de l'œil.
- Traitement des manifestations douloureuses oculaires liées à la kératectomie photoréfractive au cours des premiers jours post-opératoires ».

### 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

► Le laboratoire a fourni des nouvelles données de tolérance (PSUR couvrant la période du 21/07/2010 au 21/04/2014).

► Depuis la dernière évaluation par la Commission, des modifications de RCP ont été réalisées notamment dans la section 4.8 Effets indésirables (modification du 13/04/2011) :

Rajout : « Des complications cornéennes telles que des kératites ou des ulcères cornéens pouvant aller jusqu'à la perforation ont été rapportées, particulièrement chez des patients à risque traités par des corticostéroïdes administrés par voie topique oculaire et/ou chez ceux dont la cornée était déjà altérée. »

► Ces données ne sont pas de nature à modifier le profil de tolérance connu pour ces spécialités.

### 04.3 Données de prescription

Selon les données IMS-EPPM (cumul mobile annuel hiver 2014), INDOCOLLYRE 0,1 % a fait l'objet de 160 638 prescriptions dont 118 587 pour la présentation en flacon et 42 051 pour la présentation en unidose.

La présentation en flacon a été majoritairement prescrite dans le traitement de la cataracte (41 % des prescriptions) et lors d'un examen de contrôle après traitement chirurgical (7 %).

La présentation en unidose a été majoritairement prescrite dans la cataracte (34 % des prescriptions) et lors d'un examen de contrôle après traitement chirurgical (13 %).

### 04.4 Stratégie thérapeutique

Les données acquises de la science sur la prise en charge médicamenteuse qui entoure la chirurgie de la cataracte<sup>1,2</sup> et l'utilisation des collyres AINS<sup>3</sup> ont également été prises en compte.

Depuis la dernière évaluation par la Commission du 6 juillet 2011 la place d'INDOCOLLYRE 0,1 % dans la stratégie thérapeutique n'a pas été modifiée.

---

<sup>1</sup> Guide de pratique Clinique factuelle de la Société française d'ophtalmologie pour la chirurgie de la cataracte de l'œil adulte. Can J Ophtalmol – vol43, suppl1, 2008

<sup>2</sup> HAS - Rapport d'évaluation - Conditions de réalisation de la chirurgie de la cataracte : environnement technique. [www.has-sante.fr](http://www.has-sante.fr)

<sup>3</sup> Stephen J. Kim et al, Nonsteroidal anti-inflammatory drugs in ophthalmology Surv Ophtalmol 55:108-133,2010

## 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 6 juillet 2011 n'ont pas à être modifiées.

### 05.1 Service Médical Rendu

#### Inhibition du myosis per-opératoire

- ▀ La chirurgie de la cataracte nécessite une mydriase persistante tout au long de l'intervention.
- ▀ Ces spécialités participent au maintien de la mydriase en complément d'autres mydriatiques.
- ▀ Le rapport efficacité/effets indésirables de cette spécialité est moyen.
- ▀ Ces spécialités sont des traitements de première intention.
- ▀ Il existe des alternatives thérapeutiques.

#### Prévention des manifestations inflammatoires liées aux interventions chirurgicales de la cataracte

- ▀ La chirurgie de la cataracte peut s'accompagner d'une réaction inflammatoire dont les aspects sont multiples, généralement de courte durée. Cette réaction inflammatoire peut parfois se prolonger de façon imprévisible, notamment sous la forme d'un œdème maculaire cystoïde qui peut être responsable d'une perte d'acuité visuelle.
- ▀ Le rapport efficacité/effets indésirables dans cette indication est important.
- ▀ Ces spécialités sont des traitements de première intention, en alternative ou en association aux collyres corticoïdes.
- ▀ Il existe des alternatives thérapeutiques.

#### Traitement des manifestations douloureuses oculaires liées à la kératectomie photoréfractive au cours des premiers jours post-opératoires

- ▀ La kératectomie photoréfractive entraîne généralement des douleurs post opératoires importantes.
- ▀ Ces spécialités entrent dans le cadre d'un traitement symptomatique de la douleur.
- ▀ Le rapport efficacité/effets indésirables dans cette indication est important.
- ▀ Ces spécialités sont des médicaments de première intention.
- ▀ Il existe des alternatives thérapeutiques.

Compte tenu de ces éléments, la Commission considère que le service médical rendu par les spécialités INDOCOLLYRE 0,1 %, collyre et collyre en solution en récipient unidose, reste important dans les indications 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 les indications de l'AMM.

▀ **Taux de remboursement proposé : 65 %**

#### ▀ **Conditionnements**

Ils sont adaptés aux conditions de prescription selon l'indication, la posologie et la durée de traitement.