

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE Avis 7 septembre 2016

chlorhydrate de lévobunolol

BETAGAN 0,5 %, collyre en solution en récipient unidose Boîte 60 récipients unidoses de 0,4 ml (CIP : 34009 345 861 0 1)

BETAGAN 0,5% collyre en solution

Flacon de 5 ml (CIP: 34009 328 153 1 9)

Laboratoire ALLERGAN FRANCE S.A.S.

Code ATC	S01ED03 (antiglaucomateux)	
Motif de l'examen	Renouvellement de l'inscription	
Liste concernée	Sécurité Sociale (CSS L.162-17)	
Indications concernées	 « Hypertension intra-oculaire Glaucome chronique à angle ouvert. » 	

01 Informations administratives et reglementaires

AMM	Date initiale 06/01/1997 (procédure nationale)		
Conditions de prescription et de délivrance / statut particulier	Liste I		
Classification ATC	S S01 S01E S01ED S01ED03	Organes sensoriels Médicaments ophtalmiques Antiglaucomateux et myotiques Bêtabloquants Lévobunolol	

02 CONTEXTE

Examen des spécialités réinscrites sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux pour une durée de 5 ans à compter du 06/11/2011 pour BETAGAN en récipient unidose. Renouvellement conjoint de BETAGAN en flacon de 5 ml, inscrit le 05/04/2013.

Dans son dernier avis de renouvellement du 8 juin 2011 ainsi que dans son avis d'inscription du 19 décembre 2012, la Commission a considéré que le SMR de BETAGAN était important dans les indications de l'AMM.

03 CARACTERISTIQUES DU MEDICAMENT

03.1 Indications thérapeutiques

- « Hypertension intra-oculaire
- Glaucome chronique à angle ouvert. »

03.2 Posologie

Cf. RCP

04 Analyse des nouvelles données 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 01/07/2010 au 30/11/2015). Aucun nouveau signal de tolérance n'a été mis en évidence
- ▶ Les mentions du RCP concernant les interactions médicamenteuses ont été actualisées (voir RCP).
- Le profil de tolérance connu de ces spécialités n'est pas modifié.

04.3 Données de prescription

Selon les données IMS-EPPM (cumul mobile annuel printemps 2016), les spécialités BETAGAN ont fait l'objet de 2 723 prescriptions.

Le faible nombre de prescriptions de cette spécialité ne permet pas l'analyse qualitative des données.

04.4 Stratégie thérapeutique

Les données acquises de la science sur l'hypertension intra-oculaire et le glaucome chronique à angle ouvert et leurs modalités de prise en charge ont également été prises en compte¹. Depuis les dernières évaluations par la Commission du 08/06/2011 et du 19/12/2012, la place de BETAGAN dans la stratégie thérapeutique n'a pas été modifiée.

Il convient de souligner que les conservateurs présents dans les collyres multidoses peuvent induire, du fait d'une administration chronique, des effets indésirables inflammatoires conjonctivaux et une toxicité de la surface oculaire. Dans sa recommandation de 2009, rappelée par l'*European Glaucoma Society* (2014), l'EMA conclut à la nécessité de développer des préparations ophtalmiques sans conservateur, en particulier pour les patients intolérants aux conservateurs, la population pédiatrique et les traitements à long terme.

 ¹ European Glaucoma Society. Guide pour les glaucomes (2014)
 HAS - Direction de l'Evaluation Médicale, Economique et de Santé Publique Avis 1

05 CONCLUSIONS DE LA COMMISSION

Considérant l'ensemble de ces informations et après débat et vote, la Commission estime que les conclusions de ses avis précédents du 8 juin 2011 et du 19 décembre 2012 n'ont pas à être modifiées.

05.1 Service Médical Rendu

- ▶ Le glaucome à angle ouvert et l'hypertension oculaire sont des affections sévères pouvant entraîner la cécité.
- Des spécialités entrent dans le cadre du traitement préventif des complications de ces maladies.
- Le rapport efficacité / effets indésirables est important.
- Des spécialités sont des médicaments de première intention.
- Il existe de nombreuses alternatives médicamenteuses ou non médicamenteuses.

En conséquence, la Commission considère que le service médical rendu par les spécialités BETAGAN 0,5 %, collyre en solution et collyre en récipient unidose, reste <u>important</u> 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 %

D Conditionnements

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