

SYNTHESE D'AVIS DE LA COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

TRAVATAN (travoprost), collyre anti-glaucomeux

Pas d'avantage clinique démontré chez l'enfant, par rapport à ses comparateurs, dans la réduction de la pression intraoculaire élevée

L'essentiel

- ▶ TRAVATAN a désormais l'AMM dans la réduction de la pression intraoculaire (PIO) élevée, dès l'âge de 2 mois, chez les enfants atteints d'hypertonie intraoculaire ou de glaucome.
- ▶ Une étude a démontré sa non infériorité par rapport au timolol après 12 semaines de traitement sur la réduction de la PIO de l'enfant.
- ▶ Aucune donnée de tolérance à long terme n'est disponible.
- ▶ TRAVATAN contient des excipients susceptibles d'engendrer une réaction cutanée.

Indications préexistantes*

- TRAVATAN a déjà l'AMM dans la réduction de la pression intraoculaire élevée chez les patients adultes atteints d'hypertonie intraoculaire ou de glaucome à angle ouvert.

Stratégie thérapeutique

- Dans la majorité des glaucomes congénitaux et en raison de l'urgence de la prise en charge, le traitement de première intention est chirurgical. Un traitement local par collyre anti-glaucomeux peut néanmoins être utile sur une courte durée dans l'attente de la chirurgie, ou comme traitement additionnel d'une chirurgie dont le résultat est insuffisant ou lorsque cette dernière n'est pas possible.
- Dans les autres formes de glaucome, l'objectif du traitement est avant tout de traiter la cause de l'hypertonie oculaire et il existe de nombreuses situations où un traitement médical est prescrit en première intention car la gravité du tableau initial ne justifie pas une chirurgie d'emblée.
- Quelle que soit l'étiologie de la PIO élevée, le traitement local par collyre est un traitement provisoire d'adjonction à la chirurgie, mais les traitements peuvent être prolongés dans certaines formes particulières de glaucome secondaire (glaucome cortisonique).
- **Place de la spécialité dans la stratégie thérapeutique**
Le travoprost, au même titre que les autres collyres antiglaucomeux, peut être utile, sur une courte durée, dans l'attente de la chirurgie ou comme traitement additionnel d'une chirurgie dont le résultat est insuffisant. Dans les autres formes moins agressives de glaucome de l'enfant, au même titre que les autres collyres, le travoprost est un traitement de 1^{ère} intention au long cours.
En cas d'inflammation oculaire active ou d'aphaïque, les analogues de prostaglandines ne sont pas un traitement de choix pour réduire l'hypertension intraoculaire en raison de l'augmentation du risque d'œdème maculaire.

* Cette synthèse ne porte pas sur cette indication.

Données cliniques

- Une étude de non-infériorité a comparé le travoprost au timolol après 3 mois de traitement chez 152 patients âgés de moins de 18 ans. Les patients ont été randomisés pour recevoir soit du travoprost 0,004% une fois par jour, soit du timolol 0,5% (ou du timolol 0,25% pour les patients âgés de moins de 3 ans) deux fois par jour. Le timolol ne dispose pas d'une AMM spécifique en pédiatrie bien que des données d'efficacité soient disponibles.
- Les caractéristiques des patients ont été comparables dans les groupes avec une moyenne d'âge de 9,6 ans et une PIO moyenne à l'inclusion comprise entre 24,2 et 24,7 mmHg.
- Après 12 semaines de traitement et par rapport à l'inclusion, la réduction moyenne de la PIO (critère de jugement principal) a été de 6,4 mmHg dans le groupe travoprost et de 5,8 mmHg dans le groupe timolol, soit une différence de 0,5 mmHg (IC95 % [-2,1 ; 1,0]), démontrant la non infériorité du travoprost par rapport au timolol avec une marge prédéfinie de 3 mmHg, dans la population per protocole (n=144). Il n'a pas été mis en évidence de supériorité de TRAVATAN par rapport au timolol sur la réduction de la pression intraoculaire.
- Le profil de tolérance de TRAVATAN a été comparable à celui des adultes. L'hyperémie oculaire a été l'effet indésirable le plus fréquent. Les autres événements indésirables oculaires rapportés, liés au traitement, étaient du type inconfort oculaire, photophobie, larmoiement, sécheresse oculaire, irritation de la surface de la cornée. On ne dispose pas de données de tolérance au long terme.

Intérêt du médicament

- Le service médical rendu* par TRAVATAN est important.
- TRAVATAN n'apporte pas d'amélioration du service médical rendu** (ASMR V) dans la stratégie thérapeutique de prise en charge des patients pédiatriques ayant une pression intraoculaire élevée et souffrant de glaucome pédiatrique qui comprend la chirurgie et les collyres antiglaucomateux (latanoprost, timolol, dorzolamide et brinzolamide).
- Avis favorable au remboursement en pharmacie de ville et à la prise en charge à l'hôpital.



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

Ce document a été élaboré sur la base de l'avis de la Commission de la transparence du 05 octobre 2016 (CT-15265) disponible sur www.has-sante.fr

* 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 collectivité.

** 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 »