COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Avis

11 mai 2016

*dexamethasone, framycétine***FRAKIDEX, pommade ophtalmique**

Tube de 5 ml (CIP : 34009 326 452 1 3)

FRAKIDEX, collyre en solution

B/1 flacon de 5 ml (CIP : 34009 347 349 5 3)

Laboratoire BAUSCH & LOMB

Code ATC	S01CA01 (médicaments ophtalmologiques, corticoïdes et antiinfectieux en association)
Motif de l'examen	Renouvellement de l'inscription
Listes concernées	Sécurité Sociale (CSS L.162-17)
Indications concernées	« Traitement local anti-inflammatoire et antibactérien de l'œil : - dans les suites de la chirurgie ophtalmologique, - des infections dues à des germes sensibles à la framycétine avec composante inflammatoire.»

01 INFORMATIONS ADMINISTRATIVES ET REGLEMENTAIRES

AMM	Date initiale : Pommade ophtalmique : 19/01/1998 (procédure nationale) Collyre : 16/04/1997 (procédure nationale)
Conditions de prescription et de délivrance / statut particulier	Liste I
Classification ATC	S Organes sensoriels S01 Produits ophtalmiques S01C Agents anti-inflammatoires et anti-infectieux en association S01CA Corticostéroïdes et anti-infectieux en association S01CA01 Dexaméthasone et anti-infectieux en association

02 CONTEXTE

Examen des spécialités réinscrites sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux pour une durée de 5 ans à compter du 08/07/2011.

Dans son dernier avis de renouvellement du 6 avril 2011, la Commission a considéré que le SMR de FRAKIDEX était modéré dans les indications.

03 CARACTERISTIQUES DU MEDICAMENT

03.1 Indications thérapeutiques

« Traitement local anti-inflammatoire et antibactérien de l'œil :

- dans les suites de la chirurgie ophtalmologique,
- des infections dues à des germes sensibles à la framycétine avec composante inflammatoire. »

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 des nouvelles données de tolérance (PSUR couvrant la période du 01/03/2009 au 29/09/2012). Ces données de pharmacovigilance internationales n'ont pas mis en évidence de nouveau signal de tolérance.

► Aucune modification de RCP n'est survenue depuis l'avis précédent.

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

04.3 Données d'utilisation

Selon les données IMS-EPPM (cumul mobile annuel automne 2015), FRAKIDEX a fait l'objet de 93 818 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 et leurs modalités de prise en charge ont également été prises en compte¹. L'antibioprophylaxie topique est recommandée en postopératoire pour la chirurgie de la cataracte, chirurgie orbitopalpébrale, les autres chirurgies à globe ouvert et les ponctions ou injections jusqu'à étanchéité des incisions.

La Commission précise que les spécialités qui dissocient les anti-inflammatoires et les antibiotiques topiques, et qui sont sans conservateurs, sont préférables car elles permettent d'adapter plus facilement le traitement.

Depuis la dernière évaluation par la Commission du 6 avril 2011, la place de FRAKIDEX 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 6 avril 2011 n'ont pas à être modifiées.

05.1 Service Médical Rendu

► Les infections oculaires peuvent entraîner des complications infectieuses et dans certains cas des séquelles. La chirurgie de la cataracte peut se compliquer de façon imprévisible d'une infection intraoculaire dont la conséquence peut être la perte de la vision.

► Il s'agit d'un traitement préventif des complications de la chirurgie de la cataracte et curatif des infections oculaires.

► Le rapport efficacité / effets indésirables est moyen.

► Il existe des alternatives thérapeutiques.

► Il s'agit d'un traitement de 1^{ère} intention.

Compte tenu de ces éléments, la Commission considère que le service médical rendu par FRAKIDEX reste modéré dans les indications de l'AMM

¹ ANSM-Antibioprophylaxie en chirurgie oculaire-Recommandations, version actualisée en mai 2011, http://www.ansm.sante.fr/var/ansm_site/storage/original/application/dca8b90118e3928c0a640f6779dcd3a9.pdf

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 : 30 %

La Commission souhaite la mise à disposition d'une pommade de dexaméthasone, sans association avec la framycétine, pour les situations cliniques où seul l'effet anti-inflammatoire est recherché.