



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Avis

17 février 2016

povidone, alcool polyvinylique

REFRESH, collyre en récipient unidose

B/30 (CIP : 34009 337 960 3 7)

B/90 (CIP : 34009 337 962 6 6)

Laboratoire ALLERGAN FRANCE SAS

Code ATC	S01XA20 (Larmes artificielles et diverses autres préparations)
Motif de l'examen	Renouvellement de l'inscription
Liste concernée	Sécurité Sociale (CSS L.162-17)
Indication concernée	« Traitement symptomatique du syndrome d'œil sec dans ses manifestations modérées. »

01 INFORMATIONS ADMINISTRATIVES ET REGLEMENTAIRES

AMM (date initiale)	15/09/1194 (procédure nationale)
Conditions de prescription et de délivrance / statut particulier	Sans objet
Classification ATC	2010 S Organes sensoriels S01 Médicaments ophtalmologiques S01X Autres médicaments ophtalmologiques S01XA Autres médicaments ophtalmologiques S01XA20 Larmes artificielles et diverses

02 CONTEXTE

Examen de la spécialités REFRESH réinscrite sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux pour une durée de 5 ans à compter du 12 mars 2011.

Dans son dernier avis de renouvellement du 9 mars 2011, la Commission a considéré que le SMR de REFRESH était important dans l'indication.

03 CARACTERISTIQUES DU MEDICAMENT

03.1 Indication thérapeutique

« Traitement symptomatique du syndrome d'œil sec dans ses manifestations modérées. »

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 1^{er} mai 2009 au 28 février 2015). Aucun nouveau signal de tolérance n'a été identifié.

► Depuis la dernière évaluation par la Commission, aucune modification du RCP concernant les rubriques « effets indésirables », « mises en garde et précautions d'emploi » ou « contre-indications » n'a été réalisée.

► Le profil de tolérance connu de cette spécialité n'est pas modifié.

04.3 Données d'utilisation/de prescription

Selon les données IMS-EPPM (cumul mobile annuel automne 2015), REFRESH a fait l'objet de 217 240 prescriptions.

REFRESH est majoritairement prescrit dans les affections des glandes lacrymales (48% des prescriptions) et notamment les atrophies, kystes et insuffisances de sécrétion des glandes lacrymales.

04.4 Stratégie thérapeutique

Les données acquises de la science et leurs modalités de prise en charge ont été prises en compte^{1,2,3}.

La prise en charge initiale des manifestations oculaires du syndrome sec reposent sur :

- la correction des facteurs favorisants autant que possible (médicaments, facteurs environnementaux) ;
- et un traitement substitutif par substituts lacrymaux (larmes artificielles en collyres, gels, ainsi que les dispositifs médicaux de solutions viscoélastiques utilisées après échec des 2 autres).

Depuis la dernière évaluation par la Commission du 9 mars 2011, la place de REFRESH dans la stratégie thérapeutique n'a pas été modifiée.

¹ L. Tong, A.Petznick, S.Y. Lee and J. Tan. Choice of Artificial Tear Formulation for Patients With Dry Eye: Where Do We Start? Cornea November 2012. 31 Suppl. 1: 32-6

² T.Habay, P.J. Tisella. Œil sec (Dry eye). EMC - Ophtalmologie 2015;12: 1-15

³ The definition and classification of dry eye disease : report of the definition and classification subcommittee of the international dry eye workshop. Ocul Surf 2007; 5: 75 - 92

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 9 mars 2011 n'ont pas à être modifiées.

05.1 Service Médical Rendu

- ▶ La sécheresse oculaire s'accompagne de symptômes d'inconfort oculaire et, quelle que soit son étiologie, peut être à l'origine d'une kératite et/ou d'une conjonctivite, entraînant une altération de la qualité de vie. Ce syndrome peut être sévère.
- ▶ Cette spécialité entre dans le cadre d'un traitement symptomatique.
- ▶ Le rapport efficacité/effets indésirables de cette spécialité est important.
- ▶ Cette spécialité est un médicament de première intention.
- ▶ Il existe des alternatives thérapeutiques.

Compte tenu de ces éléments, la Commission considère que le service médical rendu par REFRESH reste important 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 : 65 %**

▶ **Conditionnements**

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