



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

## COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Avis

13 décembre 2017

*ofloxacine*

### EXOCINE 0,3 %, collyre en solution

Flacon de 5 ml (CIP : 34009 331 708 0 6)

Laboratoire ALLERGAN FRANCE SAS

Code ATC	<b>S01AX11 (Médicament ophtalmologique – anti-infectieux)</b>
Motif de l'examen	<b>Renouvellement de l'inscription</b>
Liste concernée	<b>Sécurité Sociale (CSS L.162-17)</b>
Indications concernées	<b>« Traitement antibactérien local des infections oculaires sévères (conjonctivites sévères, kératites et ulcères cornéens) dues à des germes sensibles à l'ofloxacine »</b>

## 01 INFORMATIONS ADMINISTRATIVES ET REGLEMENTAIRES

---

AMM	Date initiale (procédure nationale) : 5 mai 1989	
Conditions de prescription et de délivrance / statut particulier	Liste I	
Classification ATC	2017 S S01 S01A S01AE S01AE01	Organes sensoriels Médicaments ophtalmologiques Anti-infectieux Fluoroquinolones Ofloxacin

## 02 CONTEXTE

---

Examen de la spécialité réinscrite sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux pour une durée de 5 ans par tacite reconduction à compter du 4 mars 2012.

Dans son dernier avis de renouvellement du 17 octobre 2012, la Commission a considéré que le service médical rendu (SMR) de EXOCINE était important dans l'indication de l'AMM.

## 03 CARACTERISTIQUES DU MEDICAMENT

---

### 03.1 Indications thérapeutiques

« Traitement antibactérien local des infections oculaires sévères (conjonctivites sévères, kératites et ulcères cornéens) dues à des germes sensibles à l'ofloxacin. »

### 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 01/04/2011 au 31/03/2016).

► 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 pour cette spécialité.

### 04.3 Données de prescription

Selon l'Etude Permanente sur la Prescription Médicale (EPPM) réalisée par IMS auprès d'un panel de médecins libéraux en France métropolitaine (hors Corse) et après extrapolation des données recueillies (cumul mobile annuel été 2017), le nombre de prescriptions de la spécialité EXOCINE est estimé à 24 815.

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 les infections oculaires sévères et leurs modalités de prise en charge ont également été prises en compte<sup>1</sup>.

Depuis la dernière évaluation par la Commission du 17 octobre 2012, la place d'EXOCINE 0,3 % 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 17 octobre 2012 n'ont pas à être modifiées.**

### 05.1 Service Médical Rendu

- Les conjonctivites sévères, les kératites et les ulcères cornéens d'origine bactérienne sont des infections oculaires superficielles qui peuvent entraîner des complications.
- Cette spécialité entre dans le cadre d'un traitement curatif.
- Le rapport efficacité/effets indésirables est important.
- Il existe des alternatives médicamenteuses, notamment les autres collyres et pommades antibiotiques.
- Cette spécialité est un médicament de première intention.

**En conséquence, la Commission considère que le service médical rendu par EXOCINE 0,3 % 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 %**

#### ► Conditionnement

Il est adapté aux conditions de prescription selon l'indication, la posologie et la durée de traitement.

<sup>1</sup> Recommandations de l'Afssaps « Collyres et autres topiques antibiotiques dans les infections oculaires superficielles. Recommandations ». Juillet 2004.