



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

## COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Avis

24 janvier 2018

*travoprost*

### TRAVATAN 40 microgrammes/ml, collyre en solution

1 flacon de 2,5 ml (CIP : 34009 358 4763 8)

Laboratoire NOVARTIS PHARMA SAS

Code ATC	<b>S01EE04 (Antiglaucomeux)</b>
Motif de l'examen	<b>Renouvellement de l'inscription</b>
Liste concernée	<b>Sécurité Sociale (CSS L.162-17)</b>
Indications concernées	<b>« Réduction de la pression intraoculaire élevée chez les patients atteints d'hypertonie intraoculaire ou de glaucome à angle ouvert. Réduction de la pression intraoculaire élevée chez les patients pédiatriques âgés de 2 mois à 18 ans atteints d'hypertonie intraoculaire ou de glaucome pédiatrique »</b>

## 01 INFORMATIONS ADMINISTRATIVES ET REGLEMENTAIRES

AMM	Date initiale (procédure centralisée) : 27/11/2001 Plan de gestion des risques
Conditions de prescription et de délivrance / statut particulier	Liste I
Classification ATC	2016 S Organes sensoriels S01 Médicaments ophtalmologiques S01E Antiglaucomateux et myotiques S01EE Analogues de la prostaglandine S01EE04 Travoprost

## 02 CONTEXTE

Examen de la spécialité réinscrite sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux pour une durée de 5 ans à compter du 20/03/2012.

Dans son dernier avis de renouvellement d'inscription en date du 09/05/2012, la Commission a considéré que le service médical rendu (SMR) de cette spécialité restait important dans l'indication « Réduction de la pression intraoculaire élevée chez les patients atteints d'hypertonie intraoculaire ou de glaucome à angle ouvert ».

Dans son avis d'extension d'indication en date du 05/10/2016, la Commission a considéré que le SMR de cette spécialité était important dans l'indication « Réduction de la pression intraoculaire élevée chez les patients pédiatriques âgés de 2 mois à 18 ans atteints d'hypertonie intraoculaire ou de glaucome pédiatrique ».

## 03 CARACTERISTIQUES DU MEDICAMENT

### 03.1 Indications thérapeutiques

« Réduction de la pression intraoculaire élevée chez les patients adultes atteints d'hypertonie intraoculaire ou de glaucome à angle ouvert.

Réduction de la pression intraoculaire élevée chez les patients pédiatriques âgés de 2 mois à 18 ans atteints d'hypertonie intraoculaire ou de glaucome pédiatrique. »

### 03.2 Posologie

« Utilisation chez les adultes et les sujets âgés.

La posologie est d'une goutte de TRAVATAN dans le cul de sac conjonctival de l'œil ou des yeux atteint (s) une fois par jour. L'effet est optimal si le traitement est administré le soir.

Insuffisants hépatiques et rénaux

TRAVATAN a été étudié chez les insuffisants hépatiques modérés à sévères et chez les insuffisants rénaux modérés à sévères (clairance de la créatinine jusqu'à 14 ml/min). Aucune adaptation de la posologie n'est nécessaire chez ces patients.

Sujets pédiatriques

TRAVATAN peut être utilisé chez les patients pédiatriques âgés de 2 mois à 18 ans à la même posologie que chez l'adulte. Cependant, les données pour le groupe d'âge 2 mois à 3 ans (9 patients) sont limitées.

La tolérance et l'efficacité de TRAVATAN chez les enfants de moins de 2 mois n'ont pas été établies. Aucune donnée n'est disponible. »

## 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<sup>er</sup> mars 2015 au 28 février 2016).

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

► 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 été 2017), TRAVATAN a fait l'objet de 253 985 prescriptions. Cette spécialité est majoritairement prescrite dans les glaucomes (92% des prescriptions).

### 04.4 Stratégie thérapeutique

Les données acquises de la science sur l'hypertonie intraoculaire ou le glaucome et leurs modalités de prise en charge ont également été prises en compte<sup>1,2,3,4,5,6</sup>. 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)<sup>2</sup>, l'EMA conclut à la nécessité de développer des préparations ophtalmiques sans conservateur en particulier pour la population pédiatrique. TRAVATAN contient comme excipients : Polyquad, propylène glycol, huile de ricin hydrogénée polyoxyéthylénée et XALATAN (latanoprost) contient du chlorure de benzalkonium.

Depuis les dernières évaluations par la Commission en date du 09/05/2012 et du 05/10/2016, la place de TRAVATAN dans la stratégie thérapeutique n'a pas été modifiée.

---

<sup>1</sup> Organisation pour la Prévention de la Cécité (OPC). Le Glaucome. <http://opc.asso.fr/?Le-glaucome,801> [consulté le 19/12/2017].

<sup>2</sup> European Glaucoma Society (ESG). Guide pour les glaucomes 4<sup>ème</sup> édition. 2014.

<sup>3</sup> Detry-Morel M. Le glaucome congénital. Bull Soc belge Ophtalmol 2001; 281: 49-58.

<sup>4</sup> Mandal AK et Chakrabarti D. Update on congenital glaucoma. Indian J Ophtalmol 2011; 59 : 148–57.

<sup>5</sup> Bresson-Dumont H. La pression intraoculaire de l'enfant. J Français Ophtalmol 2009; 32:176-81.

<sup>6</sup> HAS. Recommandation en santé publique rapport d'orientation. Dépistage et diagnostic précoce du Glaucome : problématique et perspectives en France. Novembre 2006.

## 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 09/05/2012 et du 05/10/2016 n'ont pas à être modifiées.**

### 05.1 Service Médical Rendu

► Le glaucome de l'adulte est une pathologie sévère pouvant entraîner la cécité. Le glaucome et l'hypertonie oculaire chez l'enfant sont des maladies graves qui conduisent fréquemment à un handicap visuel et peuvent entraîner la cécité.

► Cette spécialité entre dans le cadre d'un traitement curatif du glaucome de l'adulte. Cette spécialité, en adjuvant à la chirurgie dans les glaucomes congénitaux ou en association au traitement de la cause des glaucomes secondaires, entre dans le cadre d'un traitement préventif des complications de l'hypertonie oculaire chez l'enfant.

► Le rapport efficacité/effets indésirables de cette spécialité reste important.

► Dans le glaucome de l'adulte, il existe des alternatives thérapeutiques. Dans l'indication pédiatrique, il existe une alternative médicamenteuse disposant spécifiquement d'une AMM (latanoprost) mais le traitement est majoritairement chirurgical.

► Cette spécialité est un médicament de 1<sup>ère</sup> intention du glaucome de l'adulte. Chez l'enfant, il s'agit d'un traitement de 1<sup>ère</sup> intention dans le glaucome congénital en tant que traitement adjuvant ou additionnel à la chirurgie, et dans les autres formes de glaucomes de l'enfant.

**Compte tenu de ces éléments, la Commission considère que le service médical rendu par cette spécialité 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.