



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Avis
3 octobre 2018

hypromellose

ARTELAC 1,6 mg/0,5 ml, collyre en récipient unidose

Boîte de 60 récipients unidoses de 0,5 ml (CIP : 34009 340 358 9 0)

Laboratoire CHAUVIN

Code ATC	S01XA20 (larmes artificielles)
Motif de l'examen	Renouvellement de l'inscription
Liste concernée	Sécurité Sociale (CSS L.162-17)
Indication concernée	« Traitement symptomatique du syndrome de l'œil sec.»

01 INFORMATIONS ADMINISTRATIVES ET REGLEMENTAIRES

AMM	Date initiale (procédure nationale) : 03/04/1996 Rectificatif en date du 19/06/2017 : modifie la rubrique « 4.8. Effets indésirables » du RCP (cf. section « 04.2. Tolérance » et annexe)	
Conditions de prescription et de délivrance / statut particulier	Sans objet.	
Classification ATC	2018 S S01 S01X S01XA S01XA20	Organes sensoriels Médicaments ophtalmologiques Autres médicaments ophtalmologiques Autres médicaments ophtalmologiques Larmes artificielles et diverses autres préparations

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 30 juillet 2013.

Dans son dernier avis de renouvellement du 15 mai 2013, la Commission a considéré que le service médical rendu (SMR) d'ARTELAC était important dans l'indication de l'AMM.

03 CARACTERISTIQUES DU MEDICAMENT

03.1 Indication thérapeutique

« Traitement symptomatique du syndrome de l'œil sec. »

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 (addendum au « Clinical overview » couvrant la période du 23 mai 2012 au 23 février 2016) qui ne montrent pas de nouveau signal.

► Depuis la dernière soumission à la Commission, des modifications de RCP ont été réalisées en date du 19 juin 2017 concernant la rubrique « 4.8. Effets indésirables » : ajout des cas de calcifications cornéennes avec les collyres contenant des phosphates (voir annexe).

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

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 printemps 2018), le nombre de prescriptions de la spécialité ARTELAC est estimé à 338 974.

Les prescriptions sont réalisées dans 55 % des cas par un ophtalmologue et dans 44 % des cas par un médecin généraliste. ARTELAC est majoritairement prescrit dans les autres affections des glandes lacrymales (45% des prescriptions).

04.4 Stratégie thérapeutique

Les données acquises de la science sur la sécheresse oculaire et ses modalités de prise en charge ont également été prises en compte.

La prise en charge initiale du syndrome de l'œil sec repose sur¹ :

- 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).

Dans sa recommandation de 2009², rappelée par l'European Glaucoma Society (2014), l'EMA a conclu à la nécessité de développer des préparations ophtalmiques sans conservateur en particulier pour les patients intolérants aux conservateurs, la population pédiatrique et les traitements à long terme.

Dans son rapport de 2015¹, la Société française d'ophtalmologie (SFO) a rappelé que « les conservateurs sont particulièrement redoutables en cas de sécheresse oculaire » et que leur usage doit être évité autant que possible en utilisation chronique sur des surfaces oculaires pathologiques.

Depuis la dernière évaluation par la Commission du 15 mai 2013, la place d'ARTELAC dans la stratégie thérapeutique n'a pas été modifiée.

¹ Société française d'ophtalmologie. Pisella PJ, Baudouin C, Hoang-Xuan T. Rapport 2015 : Surface oculaire.2015 ; 521-36

² European Glaucoma Society. Guide pour les glaucomes (2014)

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 15 mai 2013 n'ont pas à être modifiées.

05.1 Service Médical Rendu

- ▶ La sécheresse oculaire se caractérise par une évolution vers un handicap et/ou une dégradation marquée de la qualité de vie.
- ▶ Cette spécialité entre dans le cadre d'un traitement symptomatique.
- ▶ Son rapport efficacité/effets indésirables est important.
- ▶ Il existe de nombreuses alternatives thérapeutiques.
- ▶ Cette spécialité est un traitement de première intention.

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

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

06 ANNEXE : TABLEAU COMPARATIF DU RCP D'ARTELAC SUITE AUX MODIFICATIONS DE L'AMM

RCP présenté à la précédente soumission à la Commission	RCP actuellement en vigueur
4.8. Effets indésirables	4.8. Effets indésirables
Possibilité de légers picotements à l'instillation.	Possibilité de légers picotements à l'instillation. Des cas de calcification cornéenne ont été très rarement rapportés lors de l'utilisation de collyres contenant des phosphates chez certains patients présentant une altération significative de la cornée.