



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Avis

12 décembre 2018

bromfénac

YELLOX 0,9 mg/ml, collyre en solution

Flacon de 5 ml (CIP : 34009 216 046 9 6)

Laboratoire CHAUVIN

Code ATC	S01BC11 (collyre anti-inflammatoire)
Motif de l'examen	Renouvellement de l'inscription
Liste concernée	Sécurité Sociale (CSS L.162-17)
Indications concernées	« Traitement de l'inflammation oculaire postopératoire après extraction de la cataracte chez l'adulte. »

01 INFORMATIONS ADMINISTRATIVES ET REGLEMENTAIRES

AMM	Date initiale 24/05/2011 (procédure centralisée) <u>Rectificatifs</u> : 26/02/2015 : modification de la rubrique « Mises en garde spéciales et précautions d'emploi ». 11/06/2016 : modification des rubriques « Posologie et mode d'administration » et « Surdosage ».
Conditions de prescription et de délivrance / statut particulier	Liste I
Classification ATC	S Organes sensoriels S01 Médicaments ophtalmologiques S01B Anti-inflammatoires S01BC Anti-inflammatoires non stéroïdiens S01BC11 Bromfénac

02 CONTEXTE

Examen de la spécialité inscrite sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux pour une durée de 5 ans à compter du 06/07/2012 par arrêté du 02/07/2012 (JO du 06/07/2012).

Dans son avis d'inscription du 21 septembre 2011, la Commission a considéré que le SMR de YELLOX était important dans l'indication.

03 CARACTERISTIQUES DU MEDICAMENT

03.1 Indications thérapeutiques

« Traitement de l'inflammation oculaire postopératoire après extraction de la cataracte chez l'adulte. »

03.2 Posologie

Cf. RCP

Dans le rectificatif du 11/06/2016, la phrase sur les lentilles de contact a été supprimée dans la rubrique « Posologie et mode d'administration » (elle figure dans la rubrique « Mises en garde spéciales et précautions d'emploi »).

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 1^{er} juin 2015 au 30 mai 2016).

► Depuis la dernière soumission à la Commission, des modifications de RCP ont été réalisées notamment concernant la rubrique « Surdosage » par l'ajout du paragraphe suivant :
« Aucun résultat anormal ou effet secondaire d'intérêt clinique n'a été observé lors de l'administration de 2 gouttes de solution à 2 mg/ml 4 fois/jour sur une période pouvant aller jusqu'à 28 jours. Une administration accidentelle de plus d'1 goutte ne devrait pas provoquer une augmentation de l'exposition topique ; en effet le volume en excès serait évacué en dehors de l'œil en raison d'une capacité limitée du sac conjonctival. Il n'y a quasiment pas de risque d'effet secondaire suite à une ingestion orale accidentelle. L'ingestion du contenu d'un flacon de 5 ml correspond à 1 dose orale de moins de 5 mg de bromfénac, ce qui est 30 fois plus faible que la dose journalière de la formulation orale à base de bromfénac utilisée précédemment. »

► Ces données ne sont pas de nature à modifier le profil de tolérance connu pour cette spécialité.

04.3 Données de prescription

Selon les données IMS-EPPM (cumul mobile annuel été 2018), YELLOX a fait l'objet de 21 548 prescriptions.

Le faible nombre de prescriptions de cette spécialité ne permet pas l'analyse qualitative des données

04.4 Stratégie thérapeutique

Depuis la dernière évaluation par la Commission du 21 septembre 2011, la place de YELLOX dans la stratégie thérapeutique n'a pas été modifiée. Cette spécialité est un traitement de première intention de l'inflammation oculaire postopératoire après extraction de la cataracte chez l'adulte.

Le traitement par AINS est habituellement instauré le jour de l'intervention.

La durée de traitement par YELLOX est de 2 semaines en raison de la démonstration de son efficacité sur cette durée de traitement et de l'absence de données de tolérance au-delà de 2 semaines.

La Commission rappelle qu'en raison de la toxicité sur la surface oculaire du benzalkonium utilisé comme conservateur dans les collyres, les collyres sans conservateur sont à privilégier.

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 21 septembre 2011 n'ont pas à être modifiées.

05.1 Service Médical Rendu

► La chirurgie de la cataracte peut s'accompagner d'une réaction inflammatoire généralement de courte durée. Cette réaction inflammatoire peut parfois se prolonger de façon imprévisible, notamment sous la forme d'un œdème maculaire cystoïde qui peut être responsable d'une perte d'acuité visuelle.

► YELLOX est un traitement à visée à la fois curative et préventive des complications de l'inflammation

► Le rapport efficacité/ effets indésirables est important.

► Cette spécialité est un traitement de première intention.

► Il existe des alternatives, notamment d'autres collyres anti-inflammatoires non stéroïdiens.

► Le service médical rendu par YELLOX est important.

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

► **Conditionnement**

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