



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Avis

05 décembre 2018

carbomère 974 P

LACRYVISC 0,3 %, gel ophtalmique

Tube de 15 g (CIP : 34009 337 656 2 0)

LACRYVISC 0,3 %, gel ophtalmique unidose

B/30 récipients unidoses (CIP : 34009 342 528 9 1)

Laboratoire ALCON S.A.S.

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

01 INFORMATIONS ADMINISTRATIVES ET REGLEMENTAIRES

AMM	Date initiale 21/02/1992 (procédure nationale)	
Conditions de prescription et de délivrance / statut particulier	Médicament non soumis à prescription médicale	
Classification ATC	S	Organes sensoriels
	S01	Médicaments ophtalmologiques
	S01X	Autres médicaments ophtalmologiques
	S01XA	Autres médicaments ophtalmologiques
	S01XA20	Larmes artificielles

02 CONTEXTE

Examen des spécialités réinscrites sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux pour une durée de 5 ans à compter du 07/08/2012.

Dans son dernier avis de renouvellement du 20/06/2012, la Commission a considéré que le SMR de LACRYVISC était important dans l'indication de l'AMM.

03 CARACTERISTIQUES DU MEDICAMENT

03.1 Indications thérapeutiques

« Traitement symptomatique du syndrome d'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 (PSUR couvrant la période du 01/02/2011 au 31/01/2014). Aucun nouveau signal de tolérance n'a été mis en évidence.

► Depuis la dernière soumission à 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 ces spécialités n'est pas modifié.

04.3 Données de prescription

Selon les données IMS-EPPM (cumul mobile annuel été 2018), LACRYVISC en unidoses a fait l'objet de 83 662 prescriptions et LACRYVISC en tube de 15, de 17 495 prescriptions.

Le faible nombre de prescriptions de ces spécialités ne permet pas de faire l'analyse qualitative des données.

04.4 Stratégie thérapeutique

Depuis la dernière évaluation par la Commission du 20/12/2012, la place de LACRYVISC dans la stratégie thérapeutique n'a pas été modifiée. Cette spécialité est un traitement de première intention dans le traitement symptomatique du syndrome d'œil sec.

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 20/06/2012 n'ont pas à être modifiées.

05.1 Service Médical Rendu

- ▶ L'œil sec n'est pas une maladie grave mais elle peut évoluer vers un handicap et une dégradation de la qualité de vie.
- ▶ Ces spécialités entrent dans le cadre d'un traitement symptomatique.
- ▶ Le rapport efficacité/effets indésirables de ces spécialités est important.
- ▶ Ces spécialités sont des médicaments de première intention.
- ▶ Il existe des alternatives médicamenteuses.

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