

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Avis
17 octobre 2018

Acide N-acétyl aspartyl glutamique sodique

NAABAK 4,9 %, collyre en solution

Flacon de 10 ml (CIP : 34009 335 635 8 5)

NAABAK 19,6 mg/0,4 ml, collyre en récipient unidose

B/36 (CIP : 34009 356 515 1 8)

NAAXIA, collyre

Flacon de 10 ml (CIP : 34009 326 703 4 5)

NAAXIAFREE 4,9 %, collyre en solution

Flacon de 10 ml (CIP : 34009 335 633 5 6)

Laboratoire THEA PHARMA

Code ATC	S01GX03 (antiallergique en collyre)
Motif de l'examen	Renouvellement de l'inscription
Liste concernée	Sécurité Sociale (CSS L.162-17)
Indications concernées	<p>NAABAK 4,9 %, collyre en solution : « Traitement des manifestations modérées des conjonctivites et blépharoconjonctivites d'origine allergique. »</p> <p>NAABAK 19,6 mg/0,4 ml, collyre en récipient unidose NAAXIA, collyre NAAXIAFREE 4,9 %, collyre en solution : « Conjonctivites et blépharoconjonctivites d'origine allergique. »</p>

01 INFORMATIONS ADMINISTRATIVES ET REGLEMENTAIRES

AMM	Procédure nationales : NAABAK 4,9 %, collyre en solution : 07/09/1992 NAABAK 19,6 mg/0,4 ml, collyre en récipient unidose : 12/12/1991 NAAXIA, collyre : 06/10/1983 NAAXIAFREE 4,9 %, collyre en solution : 07/09/1992	
Conditions de prescription et de délivrance / statut particulier	Sans objet	
Classification ATC	S S01 S01G S01GX S01GX03	Organes sensoriels Médicaments ophtalmologiques Décongestionnants et antiallergiques Autres antiallergiques Spaglumide acide

02 CONTEXTE

Examen des spécialités réinscrites sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux pour une durée de 5 ans à compter du 12/01/2012.

Dans son dernier avis de renouvellement du 05/12/2012, la Commission a considéré que le SMR des spécialités NAABAK, NAAXIA et NAAXIAFREE restait modéré dans les indications de l'AMM.

03 CARACTERISTIQUES DU MEDICAMENT

03.1 Indications thérapeutiques

NAABAK 4,9 %, collyre en solution :

« Traitement des manifestations modérées des conjonctivites et blépharoconjonctivites d'origine allergique. »

NAABAK 19,6 mg/0,4 ml, collyre en récipient unidose

NAAXIA, collyre

NAAXIAFREE 4,9 %, collyre en solution :

« Conjonctivites et blépharoconjonctivites d'origine allergique. »

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 01/06/2008 au 31/05/2011).

► Depuis la dernière soumission à la Commission, des modifications de RCP ont été réalisées : 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 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 est estimé à :

NAABAK 4,9 %, flacon 10 ml :	154 017 prescriptions
NAABAK 19,6 mg/0,4 ml, unidose :	223 402 prescriptions
NAAXIA, collyre :	110 553 prescriptions
NAAXIAFREE, flacon 10 ml :	0 prescriptions

NAABAK 4,9 %, flacon 10 ml a été majoritairement prescrit dans la conjonctivite (18 % des prescriptions), la rhinite allergique (11 %), l'allergie sans précision (8 %) et la conjonctivite aiguë (6 %).

NAABAK 19,6 mg/0,4 ml, unidose a été majoritairement prescrit dans la rhinite allergique sans précision (21 %), la conjonctivite sans précision (15 %), l'allergie sans précision (8 %) et la conjonctivite atopique aiguë (6 %).

NAAXIA a été majoritairement prescrit dans la conjonctivite sans précision (32 %), la rhinite allergique sans précision (18 %) et l'allergie sans précision (11 %).

04.4 Stratégie thérapeutique

Depuis la dernière évaluation par la Commission du 05/12/2018 la place des spécialités NAABAK, NAAXIA et NAAXIAFREE 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 05/12/2012 n'ont pas à être modifiées.

05.1 Service Médical Rendu

- ▶ Les symptômes de la conjonctivite allergique sont habituellement légers à modérés. Les conjonctivites allergiques sont souvent associées à la rhinite. Cette affection peut parfois entraîner une dégradation de la qualité de vie.
- ▶ Ces spécialités entrent dans le cadre d'un traitement symptomatique.
- ▶ Leur rapport efficacité/effets indésirables est moyen.
- ▶ Ces spécialités sont des traitements de seconde intention après l'éviction allergénique lorsqu'elle est possible et le lavage oculaire.
- ▶ Il existe des alternatives thérapeutiques.

Compte tenu de ces éléments, la Commission considère que le service médical rendu par ces spécialités reste modéré 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 l'indication de l'AMM.

▶ **Taux de remboursement proposé : 30 %**

▶ **Conditionnements**

Ils sont adaptés aux conditions de prescription selon l'indication, la posologie et la durée de traitement.