



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Avis

9 janvier 2019

cromoglicate de sodium

ALLERGOCOMOD 2 %, collyre en solution en flacon

B/1 flacon avec pompe « airless » (CIP : 34009 354 293 1 5)

Laboratoire DELBERT

Code ATC	S01GX01 (décongestionnant et antiallergiques)
Motif de l'examen	Renouvellement de l'inscription
Liste concernée	Sécurité Sociale (CSS L.162-17)
Indications concernées	« Traitement symptomatique des affections ophtalmiques d'origine allergique. »

01 INFORMATIONS ADMINISTRATIVES ET REGLEMENTAIRES

AMM	Date initiale : 15/04/1998 (procédure nationale) Rectificatifs le 15/09/2015 (ajout du paragraphe sur la déclaration des effets indésirables suspectés)	
Conditions de prescription et de délivrance / statut particulier	Sans objet	
Classification ATC	S S01 S01G S01GX S01GX01	Organes sensoriels Médicaments ophtalmologiques Décongestionnants et antiallergiques Autres médicaments antiallergiques Acide chromoglycique

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 21/04/2012.

Dans son dernier avis de renouvellement du 4 juillet 2012, la Commission a considéré que le service médical rendu (SMR) par ALLERGOCOMOD restait modéré dans l'indication de l'AMM.

03 CARACTERISTIQUES DU MEDICAMENT

03.1 Indications thérapeutiques

« Traitement symptomatique des affections ophtalmiques d'origine allergique. »

03.2 Posologie

Cf. RCP

04 ANALYSE DES NOUVELLES DONNEES DISPONIBLES

04.1 Efficacité

Le laboratoire a fourni une nouvelle méta-analyse Cochrane (Castillo et al, 2015¹) qui avait pour objectif d'évaluer les effets des antihistaminiques topiques et des cromones, seuls ou en association, pour traiter la rhino-conjonctivite allergique pérenne et saisonnière.

Ces données ne sont pas susceptibles de modifier les conclusions précédentes de la Commission

04.2 Tolérance

► Le laboratoire a fourni des données de tolérance (PSUR couvrant la période du 01/01/2011 au 31/10/2016).

► Depuis la dernière soumission à la Commission, aucune modification du RCP n'a été introduite concernant la tolérance du médicament ou ses précautions d'emploi.

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

04.3 Données de prescription

Selon les données IMS-EPPM (cumul mobile annuel été 2018), ALLERGOCOMOD a fait l'objet de 8 400 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 4 juillet 2012, la place d'ALLERGOCOMOD dans la stratégie thérapeutique n'a pas été modifiée.

¹ Castillo M, Scott NW, Mustafa MZ, Mustafa MS, Azuara-Blanco A.; Cochrane Database Syst Rev. 2015 Jun 1;(6):CD009566; Topical antihistamines and mast cell stabilisers for treating seasonal and perennial allergic conjunctivitis.

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 4 juillet 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 une rhinite. Elles peuvent entraîner une dégradation de la qualité de vie.
- ▶ ALLERGOCOMOD entre dans le cadre d'un traitement symptomatique.
- ▶ Le rapport efficacité/effets indésirables est moyen.
- ▶ Cette spécialité est un traitement de seconde intention. Les premières mesures du traitement sont l'éviction de l'allergène lorsqu'elle est possible et le lavage de l'œil par une solution de chlorure de sodium ou une autre solution de lavage.
- ▶ Il existe de nombreuses alternatives médicamenteuses.

Compte tenu de ces éléments, la Commission considère que le service médical rendu par ALLERGOCOMOD 2 POUR CENT, collyre en solution reste modéré 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 : 30 %

▶ Conditionnement

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