



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Avis

9 janvier 2019

Carmellose sodique

CELLUVISC, collyre en récipient unidose

B/30 (CIP : 34009 337 974 4 7)

B/90 (CIP : 34009 337 975 0 8)

Laboratoire ALLERGAN

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

01 INFORMATIONS ADMINISTRATIVES ET REGLEMENTAIRES

AMM	15/09/1994 (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 et diverses autres préparations

02 CONTEXTE

Examen des spécialités réinscrites sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux pour une durée de 5 ans à compter du 13/06/2012 par tacite reconduction.

Dans son dernier avis de renouvellement du 09/09/2012, la Commission a considéré que le SMR de CELLUVISC restait important dans l'indication de l'AMM..

03 CARACTERISTIQUES DU MEDICAMENT

03.1 Indications thérapeutiques

« Traitement symptomatique du syndrome de l'œil sec dans ses manifestations modérées ».

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 01/11/2011 au 30/04/2016).

► 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 été 2018), le nombre de prescriptions de la spécialité CELLUVISC est estimé à 131 200 prescriptions

CELLUVISC a été majoritairement prescrit dans les affections des glandes lacrymales (30 % des prescriptions) et la conjonctivite (7 %).

04.4 Stratégie thérapeutique

Depuis la dernière évaluation par la Commission du 09/09/2012, la place de CELLUVISC 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 09/09/2012 n'ont pas à être modifiées.

05.1 Service Médical Rendu

- ▶ L'affection concernée par CELLUVISC se caractérise par une évolution vers un handicap et/ou une dégradation marquée de la qualité de vie.
- ▶ CELLUVISC entre dans le cadre d'un traitement symptomatique.
- ▶ Le rapport efficacité/effets indésirables de cette spécialité est important.
- ▶ Cette spécialité est un médicament de première intention.
- ▶ Il existe des alternatives médicamenteuses.

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