

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Avis
20 mars 2019

dorzolamide, timolol

COSOPT 20 mg/ml + 5 mg/ml, collyre en solution

B/1 flacon compte-goutte (PEBD) de 5 ml (CIP : 34009 301 663 4 5)

Laboratoire SANTEN

Code ATC	S01ED51 (antiglaucomateux)
Motif de l'examen	Inscription
Listes concernées	Sécurité Sociale (CSS L.162-17) Collectivités (CSP L.5123-2)
Indications concernées	« COSOPT est indiqué dans le traitement de la pression intra-oculaire élevée (PIO) chez les patients présentant un glaucome à angle ouvert, ou un glaucome pseudo-exfoliatif, lorsqu'une monothérapie par bêtabloquant administrée par voie oculaire est insuffisante. »

01 INFORMATIONS ADMINISTRATIVES ET REGLEMENTAIRES

AMM	17/08/1998 (procédure de reconnaissance mutuelle) 14/11/2006 : ajout de la présentation en récipient unidose 31/01/2019 : ajout de la présentation en flacon en PEBD
Conditions de prescription et de délivrance/statut particulier	Liste I

02 CONTEXTE

Il s'agit de la mise à disposition d'une nouvelle présentation de COSOPT 20 mg/ml + 5 mg/ml (avec conservateur) en flacon en polyéthylène de basse densité (PEBD) translucide muni d'un embout compte-gouttes en remplacement de la présentation en flacon OCUMETER PLUS compte-gouttes en polyéthylène haute densité (PEHD) déjà inscrit.

Dans son avis du 22/09/2010, la Commission avait considéré que le SMR de COSOPT était important.

La Commission rappelle que les conservateurs présents dans les collyres peuvent induire, en cas d'administration chronique, des effets indésirables inflammatoires conjonctivaux et une toxicité de la surface oculaire et que, de ce fait, les collyres sans conservateur doivent être privilégiés.

La spécialité COSOPT 20 mg/ml + 5 mg/ml en récipient unidose sans conservateur a été radiée le 21/02/2019. Toutefois, la spécialité COSIDIME 20 mg/ml + 5 mg/ml, collyre en solution en flacon multidose sans conservateur est inscrite sur les listes Sécurité sociales et Collectivités depuis le 18/09/2018. Sa composition est identique à celle de COSOPT 20 mg/ml + 5 mg/ml en récipient unidose.

03 RESUME DES DONNEES CLINIQUES DISPONIBLES

Le laboratoire n'a pas fourni de nouvelles données cliniques relatives à COSOPT.

04 CONCLUSIONS DE LA COMMISSION

Considérant l'ensemble de ces données et informations et après débat et vote, la Commission estime :

04.1 Service Médical Rendu

La Commission considère que le service médical rendu par COSOPT 20 mg/ml + 5 mg/ml, collyre en solution en flacon PEBD avec compte-gouttes est important dans l'indication de l'AMM.

La Commission donne un avis favorable à l'inscription sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux et sur la liste des spécialités agréées à l'usage des collectivités l'indication et aux posologies de l'AMM.

► Taux de remboursement proposé : 65 %

04.2 Amélioration du Service Médical Rendu

Cette présentation est un complément de gamme qui n'apporte pas d'amélioration du service médical rendu (ASMR V) par rapport à la présentation déjà inscrite.

05 RECOMMANDATIONS DE LA COMMISSION

► Conditionnement

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