



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

AVIS

15 AVRIL 2020

dexaméthasone, tobramycine
TODEXAL 3 mg/1 mg par ml, collyre en suspension

Mise à disposition d'un générique

► L'essentiel

Avis favorable au remboursement dans le traitement local anti-inflammatoire et antibactérien de l'œil chez les adultes et les enfants de plus de 2 ans : dans les suites de la chirurgie ophtalmologique, des infections dues à des germes sensibles à la tobramycine avec composante inflammatoire.

► Quel progrès ?

Pas de progrès par rapport à TOBRADEX (dexaméthasone, tobramycine), collyre en suspension.

01 CONTEXTE

Il s'agit d'une demande d'inscription sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux et sur la liste des spécialités agréées à l'usage des collectivités de TODEXAL 3 mg/1 mg par 1 ml (dexaméthasone, tobramycine), collyre en suspension.

Cette spécialité est un générique de la spécialité de référence TOBRADEX (dexaméthasone, tobramycine), collyre en suspension.

Pour rappel, dans son avis de renouvellement d'inscription du 9 mars 2011, la Commission a considéré que le service médical rendu par TOBRADEX restait modéré¹.

TODEXAL est présenté en flacon multidose et sa formulation comporte un conservateur (chlorure de benzalkonium). 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.

02 INDICATIONS THERAPEUTIQUES

« Traitement local anti-inflammatoire et anti-bactérien de l'œil chez les adultes et les enfants de plus de 2 ans :

- dans les suites de la chirurgie ophtalmologique,
- des infections dues à des germes sensibles à la tobramycine avec composante inflammatoire.

Il convient de tenir compte des recommandations officielles concernant l'utilisation appropriée des antibactériens. »

03 CONCLUSIONS DE LA COMMISSION

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

03.1 Service Médical Rendu

La Commission considère que le service médical rendu par TODEXAL 3 mg/1 mg par ml (dexaméthasone, tobramycine), collyre en suspension, est modéré dans les indications 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 dans l'indication et aux posologies de l'AMM et dans l'attente de la réévaluation, en cours, de la classe des collyres associant un(des) antibiotique(s) à un corticoïde par la commission de la Transparence.

► Taux de remboursement proposé : 30 %

¹ Avis de la commission de la Transparence du 9 mars 2011. https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2011-04/tobradex_-_ct_-_9446.pdf [accédé le 21/11/2019]

03.2 Amélioration du Service Médical Rendu

Cette spécialité est un générique qui n'apporte pas d'amélioration du service médical rendu (ASMR V) par rapport à la spécialité de référence TOBRADEX.

04 RECOMMANDATIONS DE LA COMMISSION

► Conditionnement

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

05 INFORMATIONS ADMINISTRATIVES ET REGLEMENTAIRES

Calendrier d'évaluation	Date d'examen et d'adoption : 15 avril 2020
Présentations concernées	<u>TODEXAL 3 m /1 mg par ml, collyre en suspension</u> Flacon de 5 ml (CIP : 34009 301 515 0 1)
Demandeur	HORUS PHARMA
Listes concernées	Sécurité Sociale (CSS L.162-17) Collectivités (CSP L.5123-2)
AMM	Date initiale (procédure nationale) : 27/07/2018
Classification ATC	S01CA01