



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

AVIS

22 SEPTEMBRE 2021

bimatoprost
BIMATOPROST IDIFARMA 0,3 mg/ml, collyre en solution

Mise à disposition d'un hybride

► L'essentiel

Avis favorable au remboursement dans la réduction de la pression intraoculaire (PIO) élevée chez les patients adultes atteints de glaucome chronique à angle ouvert ou d'hypertonie intraoculaire.

► Quel progrès ?

Pas de progrès par rapport à la spécialité de référence LUMIGAN (bimatoprost) 0,3 mg/ml, collyre en solution.

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 la spécialité BIMATOPROST IDIFARMA (bimatoprost) 0,3 mg/ml, collyre en solution indiquée dans le traitement de la réduction de la pression intraoculaire (PIO) élevée chez les patients adultes atteints de glaucome chronique à angle ouvert ou d'hypertension intraoculaire.

Cette spécialité est un hybride de la spécialité de référence LUMIGAN (bimatoprost) 0,3 mg/ml, collyre en solution.

Dans son avis du 20 mars 2019 de renouvellement d'inscription de LUMIGAN (bimatoprost), la Commission a considéré que le service médical rendu par cette spécialité restait important¹ dans le traitement de la réduction de la pression intraoculaire (PIO) élevée chez les patients adultes atteints de glaucome chronique à angle ouvert ou d'hypertension intraoculaire.

Contrairement à LUMIGAN (bimatoprost) qui est conditionné avec conservateur (chlorure de benzalkonium), BIMATOPROST IDIFARMA (bimatoprost) 0,3 mg/ml, collyre en solution est une solution stérile conditionnée **sans conservateur** dans un flacon multidoses muni d'un système permettant d'assurer la stérilité de la solution pendant 4 semaines.

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 oculaire² et que, de ce fait, les collyres sans conservateur doivent être privilégiés.

02 INDICATION

« Réduction de la pression intraoculaire élevée chez les patients adultes atteints de glaucome chronique à angle ouvert ou d'hypertonie intraoculaire (en monothérapie ou en association aux bêtabloquants). »

03 COMPARATEURS CLINIQUEMENT PERTINENTS

Les comparateurs cliniquement pertinents de BIMATOPROST IDIFARMA (bimatoprost) 0,3 mg/ml, collyre en solution sont les mêmes que ceux identifiés pour la spécialité SINETRAV (travoprost) 40 µg/ml, collyre en solution chez l'adulte (cf. avis de la Commission de la Transparence du 24 mars 2021³) et la spécialité SINETRAV (travoprost, laboratoire HORUS PHARMA) elle-même.

¹ Avis de Transparence de la spécialité LUMIGAN du 20/03/2019. Disponible sur : https://www.has-sante.fr/upload/docs/evamed/CT-15862_LUMIGAN_PIS_RI_Avis2_CT15862.pdf

² EMEA public statement on antimicrobial preservatives in ophthalmic preparations for human use. 8 déc 2009

³ Avis de Transparence de SINETRAV du 24/03/2021. Disponible sur : https://www.has-sante.fr/upload/docs/evamed/CT-18961_SINETRAV_PIS_INS_AvisDef_CT18961.pdf

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

- ▶ Le glaucome de l'adulte est une pathologie sévère pouvant entraîner la cécité.
- ▶ La spécialité BIMATOPROST IDIFARMA (bimatoprost) 0,3 mg/ml, collyre en solution entre dans le cadre d'un traitement curatif de l'augmentation de la pression intraoculaire et préventif des complications de la maladie.
- ▶ Le rapport efficacité/effets indésirables est important.
- ▶ Il existe des alternatives thérapeutiques.
- ▶ Cette spécialité est un traitement de première intention.

Intérêt de santé publique :

BIMATOPROST IDIFARMA (bimatoprost) 0,3 mg/ml, collyre en solution n'est pas susceptible d'avoir un impact supplémentaire sur la santé publique par rapport à la spécialité de référence LUMIGAN (bimatoprost) 0,3 mg/ml, collyre en solution.

La Commission considère que le service médical rendu par BIMATOPROST IDIFARMA (bimatoprost) 0,3 mg/ml, collyre en solution 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 dans l'indication et aux posologies de l'AMM.

▶ **Taux de remboursement proposé : 65 %**

04.2 Amélioration du Service Médical Rendu

Cette spécialité est un hybride qui n'apporte pas d'amélioration du service médical rendu (ASMR V) par rapport à la spécialité de référence LUMIGAN (bimatoprost) 0,3 mg/ml, collyre en solution.

04.3 Population cible

L'introduction de BIMATOPROST IDIFARMA (bimatoprost) 0,3 mg/ml, collyre en solution dans la stratégie thérapeutique dans la réduction de la pression intraoculaire (PIO) élevée chez les patients adultes atteints de glaucome chronique à angle ouvert ou d'hypertension intraoculaire n'est pas de nature à modifier la population cible déjà estimée par la Commission chez l'adulte (cf. avis de la Commission de la Transparence du 24 mars 2021⁴ de la spécialité SINETRAV (travoprost) 40 µg/ml, collyre en solution, chez l'adulte).

Ainsi, la population cible de BIMATOPROST IDIFARMA (bimatoprost) 0,3 mg/ml, collyre en solution peut être estimée à environ 1 million de patients.

05 RECOMMANDATIONS DE LA COMMISSION

► Conditionnement

Il n'est pas adapté aux conditions de prescription selon la durée de traitement. En effet, la durée de péremption d'un flacon de BIMATOPROST IDIFARMA (bimatoprost) après la première ouverture est de 4 semaines (28 jours).

La Commission rappelle que conformément à ses délibérations en date du 20 juillet 2005, elle recommande pour les traitements d'une durée d'un mois, une harmonisation de la taille des conditionnements à 30 jours de traitement.

06 INFORMATIONS ADMINISTRATIVES ET REGLEMENTAIRES

Calendrier d'évaluation	Date de validation administrative* : 12/07/2021 Date d'examen et d'adoption : 22/09/2021
Présentations concernées	<u>BIMATOPROST IDIFARMA 0,3 mg/ml collyre en solution</u> B/1 flacon de 3 ml (CIP : 34009 302 073 7 6)
Demandeur	CENTRE SPECIALITES PHARMACEUTIQUES
Listes concernées	Sécurité Sociale (CSS L.162-17) Collectivités (CSP L.5123-2)
AMM	Date initiale (procédure décentralisée) : 12/05/2020
Conditions de prescription et de délivrance / statut particulier	Liste I
Code ATC	S01EE03

* : cette date ne tient pas compte des éventuelles périodes de suspension pour incomplétude du dossier ou liées à la demande du laboratoire