

**AVIS SUR LES  
MÉDICAMENTS**

bimatoprost

**BIMATOPROST TEVA SANTE****0,1 mg/mL,****collyre en solution**

Mise à disposition d'un hybride

Adopté par la Commission de la transparence le 14 décembre 2022

- **Glaucome**
- **Secteurs : Ville et Hôpital**

**L'essentiel**

Avis favorable au remboursement dans la réduction de la pression intraoculaire élevée chez les patients adultes atteints de glaucome chronique à angle ouvert ou d'hyertonie intraoculaire (en monothérapie ou en association aux bêtabloquants).

**Quel progrès ?**

Pas de progrès par rapport à la spécialité de référence LUMIGAN (bimatoprost) 0,1 mg/mL, collyre en solution.

## 1. 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 TEVA SANTE (bimatoprost) 0,1 mg/mL, collyre en solution, indiqué dans le traitement de la 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).

Cette spécialité est un hybride de la spécialité de référence LUMIGAN (bimatoprost) 0,1 mg/mL, collyre en solution.

Pour rappel, dans l'avis du 20 mars 2019 de renouvellement d'inscription de LUMIGAN (bimatoprost), la Commission a considéré que le service médical rendu par cette spécialité reste important dans la 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 bêta-bloquants)<sup>1</sup>.

BIMATOPROST TEVA SANTE (bimatoprost) 0,1 mg/mL, collyre en solution, contient un conservateur (chlorure de benzalkonium) comme la spécialité de référence LUMIGAN (bimatoprost) 0,1 mg/mL, collyre en solution.

**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<sup>2</sup> et que, de ce fait, les collyres sans conservateur doivent être privilégiés.**

## 2. 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). »**

## 3. Comparateurs cliniquement pertinents

Les comparateurs cliniquement pertinents sont les mêmes que ceux identifiés pour la spécialité AMIRIOX (bimatoprost), 0,3 mg/mL, collyre en solution, (cf. avis de la Commission de la Transparence du 6 avril 2022<sup>3</sup>), ainsi que la spécialité AMIRIOX (bimatoprost) elle-même.

---

<sup>1</sup> HAS. Avis de la Commission de la Transparence du 20 mars 2019 relatif à LUMIGAN (bimatoprost). Disponible sur : [https://www.has-sante.fr/upload/docs/evamed/CT-15862\\_LUMIGAN\\_PIS\\_RI\\_Avis2\\_CT15862.pdf](https://www.has-sante.fr/upload/docs/evamed/CT-15862_LUMIGAN_PIS_RI_Avis2_CT15862.pdf) [consulté le 06/12/2022]

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

<sup>3</sup> HAS. Avis de la Commission de la Transparence du 6 décembre 2022 relatif à AMIRIOX (bimatoprost). Disponible sur : [https://www.has-sante.fr/upload/docs/evamed/CT-19729\\_AMIRIOX\\_PIS\\_INS\\_AvisDef\\_CT19729.pdf](https://www.has-sante.fr/upload/docs/evamed/CT-19729_AMIRIOX_PIS_INS_AvisDef_CT19729.pdf) [consulté le 06/12/2022]

## 4. Conclusions de la Commission

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

### 4.1 Service Médical Rendu

- Le glaucome et l'hypertonie oculaire sont des pathologies sévères pouvant entraîner la cécité.
- La spécialité BIMATOPROST TEVA SANTE (bimatoprost) 0,1 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 TEVA SANTE (bimatoprost) 0,1 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) 0,1 mg/mL, collyre en solution.

La Commission considère que le service médical rendu par BIMATOPROST TEVA SANTE (bimatoprost) 0,1 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 %

### 4.2 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) 0,1 mg/mL, collyre en solution.

### 4.3 Population cible

L'introduction de BIMATOPROST TEVA SANTE (bimatoprost) 0,1 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 (cf. avis de la Commission de la

Transparence du 24 mars 2021<sup>4</sup> de la spécialité SINETRAV (travoprost) 40 µg/mL, collyre en solution, chez l'adulte).

Ainsi, la population cible de **BIMATOPROST TEVA SANTE (bimatoprost) 0,1 mg/mL, collyre en solution**, peut être estimée à environ 1 million de patients.

## 5. Recommandations de la Commission

### → Conditionnements

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

## 6. Informations administratives et réglementaires

<b>Calendrier d'évaluation</b>	Date de validation administrative* : 17 octobre 2022 Date d'examen et d'adoption : 14 décembre 2022
<b>Présentations concernées</b>	<b>BIMATOPROST TEVA SANTE 0,1 mg/mL, collyre en solution</b> – 1 flacon polyéthylène basse densité (PEBD) de 3 mL avec compte-gouttes avec fermeture à témoin d'effraction (CIP : 34009 302 546 3 9)
<b>Demandeur</b>	TEVA SANTE
<b>Listes concernées</b>	Sécurité Sociale (CSS L.162-17) Collectivités (CSP L.5123-2)
<b>AMM</b>	Date initiale (procédure d'octroi) : 23 juin 2022 (procédure nationale)
<b>Conditions de prescription et de délivrance / statut particulier</b>	Liste I
<b>Code ATC</b>	S01EE03

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

<sup>4</sup> HAS. Avis de la Commission de la Transparence du 24/03/2021 relatif à SINETRAV. Disponible sur : [https://www.has-sante.fr/upload/docs/evamed/CT-18961\\_SINETRAV\\_PIS\\_INS\\_AvisDef\\_CT18961.pdf](https://www.has-sante.fr/upload/docs/evamed/CT-18961_SINETRAV_PIS_INS_AvisDef_CT18961.pdf) [consulté le 06/12/2022]