

**AVIS SUR LES
MÉDICAMENTS**

travoprost

TRAVATAN 40 µg/ml,

collyre en solution

Inscription : Primo-inscription

Complément de gamme

Adopté par la Commission de la transparence le 10 septembre 2025

- Hypertonie intraoculaire et glaucome
- Patients pédiatriques âgés de 2 mois à 18 ans et adulte
- Secteur : Ville

Synthèse de l'avis

Avis favorable au remboursement dans :

- la réduction de la pression intraoculaire élevée chez les patients adultes atteints d'hypertonie intraoculaire ou de glaucome à angle ouvert ;
- la réduction de la pression intraoculaire élevée chez les patients pédiatriques âgés de 2 mois à 18 ans atteints d'hypertonie intraoculaire ou de glaucome pédiatrique.

Pas de progrès de la nouvelle présentation par rapport à la présentation déjà disponible.

Ce document ainsi que sa référence bibliographique sont téléchargeables sur www.has-sante.fr 

Le présent avis est publié sous réserve des droits de propriété intellectuelle

Haute Autorité de santé – Service communication et information

5 avenue du Stade de France – 93218 SAINT-DENIS LA PLAINE CEDEX. Tél. : +33 (0)1 55 93 70 00

© Haute Autorité de santé – Septembre 2025

1. Contexte

Résumé du motif d'évaluation	Inscription d'un complément de gamme
Précisions	TRAVATAN 40 µg/mL (travoprost), collyre en solution conditionné en flacon en polyéthylène est un complément de gamme de la spécialité TRAVATAN 40 µg/mL (travoprost), conditionnée en flacon en polypropylène. Pour rappel, dans son avis de renouvellement du 24 janvier 2018¹, la Commission a considéré que le service médical rendu par TRAVATAN 40 µg/mL (travoprost), conditionné en flacon en polypropylène, restait important. Après l'arrêt de production des flacons en polypropylène par le fournisseur, le laboratoire a développé une nouvelle présentation avec un conditionnement modifié, en flacon en polyéthylène basse densité (PEBD).
Indication concernée par l'évaluation	Indication de l'AMM : « Réduction de la pression intraoculaire élevée chez les patients adultes atteints d'hypertonie intraoculaire ou de glaucome à angle ouvert. Réduction de la pression intraoculaire élevée chez les patients pédiatriques âgés de 2 mois à 18 ans atteints d'hypertonie intraoculaire ou de glaucome pédiatrique. »
DCI (code ATC) Présentation concernée	Travoprost (S01EE04) TRAVATAN 40 µg/mL, collyre en solution – Flacon de 2,5 mL en polyéthylène basse densité (PEBD) (CIP : 34009 303 162 2 1)
Liste concernée	Sécurité Sociale (article L.162-17 du CSS)
Laboratoire	Novartis Pharma S.A.S.
AMM (Autorisation de mise sur le marché)	Date initiale (procédure centralisée) : 27/11/2001 Date des rectificatifs et teneur : – 20/11/2014 : extension d'indication en pédiatrie – 25/01/2016 : ajout de nouvelles présentations avec un flacon en polyéthylène basse densité
Conditions et statuts	Conditions de prescription et de délivrance – Liste I
Evaluation par la Commission	– Calendrier d'évaluation : • Date d'examen et d'adoption : 10 septembre 2025.

¹ HAS. Commission de la Transparence. Avis du 24 janvier 2018 relatif à TRAVATAN. Disponible sur : https://www.has-sante.fr/upload/docs/evamed/CT-15677_TRAVATAN_PIS_RI_Avis2_CT15677.pdf [consulté le 02/09/2025]

2. Conclusions de la Commission de la Transparence

Considérant l'ensemble de ces informations, la Commission estime :

2.1 Comparateurs cliniquement pertinents

Les comparateurs cliniquement pertinents de TRAVATAN (travoprost) sont nombreux et comprennent des spécialités princeps et génériques ou hybrides, avec ou sans conservateur. Ce sont les préparations ophtalmiques ayant une AMM ou étant recommandés pour la réduction de la pression intraoculaire élevée chez les patients adultes et chez les patients pédiatriques atteints de glaucome ou d'hypertonie intraoculaire, en première intention (bêta-bloquants et autres analogues de prostaglandine) ou en 2^{ème} intention après échec d'un bêta-bloquant. Ce sont les mêmes que ceux identifiés pour la spécialité CATIOLANZE (latanoprost) (cf. avis de la Commission de la Transparence du 9 octobre 2024)², ainsi que les spécialités CATIOLANZE (latanoprost) et IRICRYN (bimatoprost).

2.2 Service Médical Rendu

- ➔ Le glaucome de l'adulte est une pathologie sévère pouvant entraîner la cécité. Le glaucome et l'hypertonie oculaire chez l'enfant sont des maladies graves qui conduisent fréquemment à un handicap visuel et peuvent entraîner la cécité.
- ➔ TRAVATAN 40 µg/mL (travoprost), collyre en solution conditionné en flacon de polyéthylène entre dans le cadre d'un traitement curatif du glaucome de l'adulte. Cette spécialité, en adjuvant à la chirurgie dans les glaucomes congénitaux ou en association au traitement de la cause des glaucomes secondaires, entre dans le cadre d'un traitement préventif des complications de l'hypertonie oculaire chez l'enfant.
- ➔ Le rapport efficacité/effets indésirables est important.
- ➔ Il s'agit d'un traitement de 1^{ère} et 2^{ème} intention, au regard des thérapies disponibles (cf. 2.1) dans la réduction de la pression intraoculaire élevée chez :
 - les patients adultes atteints d'hypertonie intraoculaire ou de glaucome à angle ouvert.
 - les patients pédiatriques âgés de 2 mois à 18 ans atteints d'hypertonie intraoculaire ou de glaucome pédiatrique.

➔ Intérêt de santé publique

TRAVATAN 40 µg/mL (travoprost), collyre en solution conditionné en flacon en polyéthylène n'est pas susceptible d'avoir un impact supplémentaire sur la santé publique.

La Commission considère que le service médical rendu par TRAVATAN 40 µg/mL (travoprost), collyre en solution conditionné en flacon de polyéthylène, 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 dans l'indication et aux posologies de l'AMM.

² HAS. Commission de la Transparence. Avis du 9 octobre 2024 relatif à CATIOLANZE. Disponible sur : https://www.has-sante.fr/upload/docs/evamed/CT-20878_CATIOLANZE_PIC_INS_AvisDef_CT20878.pdf [consulté le 02/09/2025]

- **Taux de remboursement proposé pour l'inscription sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux : 65 %**

2.3 Amélioration du Service Médical Rendu

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

2.4 Population cible

L'introduction de ce complément de gamme dans la stratégie thérapeutique n'est pas de nature à modifier la population cible des patients atteints de glaucome ou de l'hypertonie intraoculaire relevant d'un traitement par TRAVATAN (travoprost).

2.5 Autres recommandations de la Commission

→ Conditionnement

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