

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

AVIS

11 mai 2011

Examen du dossier des spécialités inscrites pour une durée de 5 ans à compter du 28/01/2006 (JO du 15/06/2007).

TIMOCOMOD 0,25 POUR CENT, collyre en solution
B/1 flacon de 5 ml (CIP : 354 698-1)

TIMOCOMOD 0,50 POUR CENT, collyre en solution
B/1 flacon de 5 ml (CIP : 354 699-8)

Laboratoire HORUS PHARMA

timolol (maléate de)
Code ATC : S01ED01 (antiglaucomeux et myotiques)

Liste I

Date de l'AMM (procédure nationale) : 06/01/1997

Motif de la demande : renouvellement de l'inscription sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux.

Indications thérapeutiques :

- « Hypertonie intra-oculaire.
- Glaucome chronique à angle ouvert. »

Posologie : cf. RCP.

Données de prescription :

Selon les données IMS (cumul mobile annuel février 2011), ces spécialités ont fait l'objet de 2 000 prescriptions. Le faible nombre de prescriptions ne permet pas l'analyse qualitative des données.

Réévaluation du Service Médical Rendu :

Le laboratoire n'a fourni aucune nouvelle donnée d'efficacité. Les données disponibles issues des rapports périodiques de pharmacovigilance¹ n'ont pas fait apparaître de nouveau signal concernant la tolérance de ces médicaments.

Les données acquises de la science sur le glaucome et l'hypertension oculaire et leurs modalités de prise en charge ont été prises en compte^{2,3}. Elles ne donnent pas lieu à modification de l'évaluation du service médical rendu par rapport à l'avis précédent de la Commission de la transparence du 15 février 2006.

Le glaucome et l'hypertension oculaire sont des affections sévères pouvant entraîner la cécité.

Ces spécialités entrent dans le cadre d'un traitement préventif des complications de ces maladies.

Le rapport efficacité/effets indésirables est important.

Il existe de nombreuses alternatives thérapeutiques. Ces médicaments sont des médicaments de première intention.

Le service médical rendu par TIMOCOMOD **reste important**.

Avis favorable au maintien de l'inscription sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux dans les indications et aux posologies de l'AMM.

Conditionnements : Ils sont adaptés aux conditions de prescription.

Taux de remboursement : 65 %

Direction de l'évaluation médicale, économique et de santé publique

¹ Un rapport périodique de pharmacovigilance est disponible pour la période du 01/08/2005 au 01/07/2008. Ce rapport indique qu'il n'existe pas de données susceptibles de modifier le rapport bénéfice/risque des spécialités TIMOCOMOD.

² ESG (European Glaucoma Society), guide pour les glaucomes, 3^{ème} édition (2009)

³ Van der Valk R, Werbers, Intraocular pressure-lowering effects of all commonly used glaucoma drugs. A meta-analysis of randomized clinical trials. Ophthalmology 2005; 112: 1177-1185.