



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

**COMMISSION DE LA TRANSPARENCE**

AVIS

11 mai 2011

Examen du dossier des spécialités inscrites pour une durée de 5 ans à compter du 25/07/2006 (JO du 22/04/2008).

**TIMOPTOL 0,25 %, collyre en solution**  
**1 flacon de 3 ml (CIP : 322 432-6)**

**TIMOPTOL 0,50 %, collyre en solution**  
**1 flacon de 3 ml (CIP : 322 429-5)**

**TIMOPTOL L.P. 0,25 %, collyre en solution**  
**1 flacon de 2,5 ml (CIP : 337 339-7)**

**TIMOPTOL L.P. 0,50 %, collyre en solution**  
**1 flacon de 2,5 ml (CIP : 337 340-5)**

**Laboratoire MSD - CHIBRET**

timolol (maléate de)

Code ATC : S01ED01 (antiglaucomeux et myotiques)

Liste I

Date des AMM (procédure nationale) :

TIMOPTOL 0,25 % et 50% collyre en solution : 03/08/1978

TIMOPTOL L.P. 0,25 % et L.P. 0,50% collyre en solution : 12/04/1994

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), les spécialités TIMOPTOL ont fait l'objet de 51 000 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 pharmacovigilance<sup>1</sup> 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<sup>2,3</sup>. 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 7 juin 2006.

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

Les différentes présentations de TIMOPTOL entrent dans le cadre du traitement préventif des complications de ces maladies.

Leur rapport efficacité / effets indésirables est important.

Ces spécialités sont des médicaments de première intention.

Il existe de nombreuses alternatives médicamenteuses ou non médicamenteuses.

Le service médical rendu par TIMOPTOL 0,25%, 0,50% et TIMOPTOL LP 0,25% et LP 0,50% dans l'hypertonie intra-oculaire et le glaucome chronique à angle ouvert, **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

---

<sup>1</sup> PSUR du 1<sup>er</sup> avril 2003 au 15 juillet 2008.

<sup>2</sup> ESG (European Glaucoma Society), guide pour les glaucomes, 3<sup>ème</sup> édition (2009)

<sup>3</sup> 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.