



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

AVIS

5 octobre 2011

Examen du dossier des spécialités inscrites pour une durée de 5 ans à compter du 31/12/2006 (JO du 03/10/2007).

TOBREX 0,3 %, collyre en solution
1 flacon de 5 ml (CIP : 328 054-3)

TOBREX 0,3 %, pommade ophtalmique
1 tube de 5 g - avec canule (CIP : 328 053-7)

ALCON FRANCE

Tobramycine
Liste I

Code ATC : S01AA12 (antibiotique ophtalmologique)

Date de l'AMM initiale (procédure nationale) : 3 juin 1985

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

Indications thérapeutiques :

Collyre

« Traitement antibactérien local des conjonctivites, des kératites et des ulcères cornéens dus à des germes sensibles à la tobramycine. »

Pommade ophtalmique

« Traitement antibactérien local des conjonctivites, des kératites, des ulcères cornéens, des blépharites et de l'orgelet dus à des germes sensibles à la tobramycine.

Il convient de tenir compte des recommandations officielles concernant l'utilisation appropriée des antibactériens. »

Posologie : cf. RCP.

Données de prescription :

Selon les données IMS (cumul mobile annuel 05/2010), ces spécialités ont fait l'objet de 503 000 prescriptions dont 387 000 pour la forme de collyre et 117 000 pour la forme pommade ophtalmique. Les indications les plus fréquentes sont la conjonctivite 67%, l'orgelet et le chalazion 9% et la kératite 5%.

Analyse des données disponibles:

Le laboratoire n'a fourni aucune nouvelle donnée d'efficacité.

Les données des rapports périodiques de pharmacovigilance (PSUR) couvrant la période allant du 1^{er} avril 2008 au 31 mars 2011 n'ont pas entraîné de modification du RCP.

Les données acquises de la science sur le traitement des conjonctivites, des kératites, des ulcères cornéens, des blépharites et des orgelets dus à des germes sensibles à la tobramycine et leurs modalités de prise en charge ont été prises en compte¹. 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 18 octobre 2006.

Réévaluation du Service Médical Rendu :

Les conjonctivites, les kératites, les ulcères cornéens, les blépharites et les orgelets d'origine bactérienne sont des infections oculaires superficielles qui peuvent entraîner des complications

Ces spécialités entrent dans le cadre d'un traitement curatif.

Le rapport efficacité/effets indésirables de ces spécialités dans ces infections est important.

Ces spécialités sont des traitements de première intention.

Il existe des alternatives médicamenteuses, notamment les autres collyres et pommades ophtalmiques à base d'aminoside.

Le service médical rendu par ces spécialités reste **important** dans les indications de l'AMM.

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 Recommandation AFSSPAS - Collyres et autres topiques antibiotiques dans les infections oculaires superficielles – Juillet 2004