



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Avis

19 octobre 2011

Examen du dossier de la spécialité inscrite pour une durée de 5 ans à compter du 31/12/2006 (JO du 28/10/2008).

VIROPHTA, préparation pour collyre (lyophilisat et solvant)
1 flacon de 0,05 g - 1 flacon de 5 ml (CIP : 326 696-8)

Laboratoire HORUS PHARMA

Trifluridine

Liste I

Code ATC: S01AD02 (antiviraux ophtalmiques)

Date de l'AMM initiale (procédure nationale) : 6 octobre 1983

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

Indications thérapeutiques :

- « Atteintes oculaires herpétiques du segment antérieur et de la conjonctive : kératites superficielles non dendritiques, kératites dendritiques, kératites géographiques.
- Traitement, en association ou non avec les corticoïdes locaux, des kératites disciformes et kérato-uvéites. »

Posologie : cf. RCP.

Données de prescription :

Selon les données de prescriptions IMS-EPPM (cumul mobile annuel mai 2011), VIROPHTA a fait l'objet de 18 000 prescriptions. Le faible nombre de prescriptions ne permet pas l'analyse qualitative des données.

Nouvelles données :

Le laboratoire a fourni les nouvelles données d'efficacité suivantes, postérieures au dernier avis de la Commission :

- une méta analyse de la Cochrane sur les traitements antiviraux et autres de la kératite herpétique confirmant, notamment, l'efficacité de la trifluridine dans cette pathologie¹.
- une revue de la littérature sur le traitement de la kératite herpétique ayant également confirmé l'efficacité de la trifluridine².

Les données des rapports périodiques de pharmacovigilance (PSUR) couvrant la période allant du 1^{er} avril 2004 au 30 novembre 2008 n'ont pas entraîné de modification du RCP.

Les données acquises de la science sur les atteintes oculaires herpétiques du segment antérieur et de la conjonctive, les kératites disciformes et kérato-uvéites et leurs modalités de prise en charge ont été prises en compte.

Au total, ces données 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 29 novembre 2006.

Réévaluation du Service Médical Rendu :

Les atteintes oculaires herpétiques du segment antérieur, les kératites disciformes et kérato-uvéites sont des affections oculaires superficielles qui peuvent entraîner des complications.

Cette spécialité entre dans le cadre d'un traitement curatif et préventif.

Le rapport efficacité/effets indésirables dans ces affections est important.

Cette spécialité est un traitement de deuxième intention lorsque les antiviraux ophtalmiques sous forme de pommade ou de gel ne peuvent pas être utilisés.

Il existe des alternatives médicamenteuses, notamment les autres antiviraux ophtalmiques.

Le service médical rendu par cette spécialité 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.

Conditionnement : Il est adapté aux conditions de prescription.

Taux de remboursement : 65 %

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

¹ Wilhelmus KR. Antiviral treatment and other therapeutic interventions for herpes simplex virus epithelial keratitis. Cochrane Database Syst Rev. 2010 Dec 8;(12):CD002898.

² Guess S, Stone DU, Chodosh J. Evidence-based treatment of herpes simplex virus keratitis: a systematic review. Ocul Surf. 2007 Jul;5(3):240-50. Review.