



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Avis

7 décembre 2011

Examen du dossier de la spécialité inscrite pour une durée de 5 ans à compter du 10/05/2007 (JO du 20/11/2009).

VIRGAN 1,5 mg/g, gel ophtalmique
1 tube de 5 g (CIP : 339 512-8)

Laboratoire THEA

Ganciclovir

Code ATC: S01AD09 (antiviraux ophtalmiques)

Liste I

Date de l'AMM initiale (procédure de reconnaissance mutuelle) : 10 aout 1995

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

Indication thérapeutique :

« Traitement des kératites aiguës superficielles dues au virus *Herpes simplex* »

Posologie : cf. RCP.

Données de prescription :

Selon les données de prescriptions IMS-EPPM (cumul mobile annuel aout 2011), VIRGAN a fait l'objet de 14 000 prescriptions. Le faible nombre de prescriptions ne permet pas l'analyse qualitative des données.

Analyse des nouvelles données :

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

Une méta analyse de la Cochrane sur les traitements antiviraux et autres de la kératite herpétique confirme, notamment, l'efficacité du ganciclovir dans cette pathologie¹.

Les données des rapports périodiques de pharmacovigilance (PSUR) couvrant la période allant du 1^{er} juillet 2007 au 30 juin 2010 n'ont pas entraîné de modification du RCP.

Les données acquises de la science sur la kératite herpétique et ses modalités de prise en charge ont été prises en compte.

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

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 22 juillet 2009.

Réévaluation du Service Médical Rendu :

La kératite herpétique est une affection oculaire superficielle qui peut entraîner des complications.

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

Le rapport efficacité/effets indésirables de cette spécialité dans cette affection est important.

Cette spécialité est un traitement de première intention.

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

Le service médical rendu par cette spécialité **reste important** dans l'indication de l'AMM.

Avis favorable au maintien de l'inscription sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux dans l'indication et à la posologie 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