



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

**COMMISSION DE LA TRANSPARENCE**

AVIS

9 mai 2012

Examen du dossier de la spécialité inscrite pour une durée de 5 ans à compter du 20/03/2007 (JO du 03/10/2007).

**TRAVATAN 40 microgrammes/ml, collyre en solution**  
**1 flacon de 2,5 ml (CIP: 358 476-3)**

**Laboratoire ALCON FRANCE**

travoprost

Code ATC : S01EE04 (ANTIGLAUCOMATEUX)

Liste I

Date de l'AMM: 27 novembre 2001(procédure centralisée)

Variation le 29 novembre 2012 (changement de conservateur)

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

Indications thérapeutiques :

« Réduction de la pression intraoculaire élevée chez les patients atteints d'hypertonie intraoculaire ou de glaucome à angle ouvert. »

Posologie : cf. RCP.

Données de prescription : selon les données IMS (cumul mobile annuel 11/2011), la spécialité a fait l'objet de 220 000 prescriptions. Dans 96% des cas, en conformité avec le RCP, il s'agissait d'un glaucome. La posologie était de 2 gouttes par jour.

Réévaluation du Service Médical Rendu :

Le laboratoire a fourni des nouvelles données d'efficacité, il s'agit d'une étude ayant montré l'équivalence en termes de pression oculaire entre la nouvelle formule de Travatan dont le conservateur est le Polyquad et l'ancienne formule contenant du chlorure de benzalkonium. En termes de tolérance, le laboratoire a déposé le dernier rapport périodique<sup>1</sup> de pharmacovigilance, aucun nouvel signal n'est à relever.

Les données acquises de la science sur l'hypertonie intraoculaire et le glaucome à angle ouvert et leurs modalités de prise en charge ont également été prises en compte<sup>2</sup>.

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 15 novembre 2006.

Le glaucome est une pathologie sévère pouvant entraîner la cécité.

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

Le rapport efficacité/effets indésirables de cette spécialité dans le glaucome et l'hypertonie oculaire est important.

Cette spécialité est un médicament de première intention.

Il existe des alternatives thérapeutiques.

Le service médical rendu par cette spécialité **reste important**.

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

---

<sup>1</sup> PSUR du 1<sup>er</sup> mars 2009 au 28 février 2009

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