



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

AVIS

20 juin 2012

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

BETOPTIC 0,25 POUR CENT, suspension ophtalmique
B/ 1 flacon de 3 ml (CIP : 335 129-5)

BETOPTIC 0,25 POUR CENT, suspension ophtalmique en récipient unidose
B/60 unidoses (CIP : 338 717-5)

BETOPTIC 0,5 POUR CENT, collyre
B/1 flacon de 3 ml (CIP : 329 045-8)

Laboratoires ALCON FRANCE

chlorhydrate de bétaxolol

Liste I

Code ATC : S01ED02 (ANTIGLAUCOMATEUX - BETABLOQUANTS)

Date de l'AMM (procédure nationale) :

BETOPTIC 0,25 suspension ophtalmique : 16/06/1992

BETOPTIC 0,25 suspension ophtalmique en récipient unidose : 13/03/1995

BETOPTIC 0,5, collyre : 28/07/1986

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. R.C.P.

Données de prescriptions :

Selon les données IMS-EPPM (cumul mobile annuel novembre 2011) ces spécialités ont fait l'objet de 12 000 prescriptions. Le faible nombre de prescription ne permet pas l'analyse qualitative des données.

Actualisation des données disponibles depuis le précédent avis :

Le laboratoire n'a fourni aucune nouvelle donnée d'efficacité pertinente. Les données acquises de la science sur le glaucome et l'hypertension oculaire et leurs modalités de prise en charge ont également été prises en compte^{1,2}.

En termes de tolérance, le laboratoire a déposé le dernier rapport périodique³ de pharmacovigilance, aucun nouveau signal n'a été relevé. Aucune modification du RCP n'a eu lieu depuis le précédent renouvellement d'inscription.

Au total, aucune donnée nouvelle n'est susceptible de modifier l'évaluation du service médical rendu par rapport à l'avis précédent de la Commission de la transparence du 15 novembre 2006.

Réévaluation du Service Médical Rendu :

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

BETOPTIC entre dans le cadre du traitement préventif des complications de ces maladies.

Ces spécialités entrent dans le cadre d'un traitement curatif

Le rapport efficacité/sécurité de ces spécialités dans ces indications est important

Ces spécialités sont des médicaments de première intention

Il existe de nombreuses alternatives médicamenteuses ou non médicamenteuses.

Le service médical rendu par BETOPTIC 0,25% et 0,5% **reste important** dans les indications de l'AMM.

Recommandations de la Commission de la transparence :

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'Evaluation Médicale, Economique et de Santé Publique

¹ ESG (European Glaucoma Society), guide pour les glaucomes, 3^{ème} édition (2009)

² 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.

³ PSUR couvrant la période du juillet 2005 au novembre 2010.