



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

AVIS

28 avril 2010

Examen du dossier de la spécialité inscrite pour une durée de 5 ans à compter du 23 juin 2005 (JO du 29 décembre 2006)

AZOPT 10 mg/ml, collyre en suspension
1 flacon de 5 ml (CIP : 354 349-7)

Laboratoires ALCON

brinzolamide

Liste I

Code ATC : S01EC04

Date de l'AMM : 9 mars 2000 (procédure centralisée)

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

Indications thérapeutiques :

« AZOPT est indiqué pour diminuer la pression intraoculaire élevée en cas :

- d'hypertension intraoculaire,
- de glaucome à angle ouvert,

en monothérapie chez les patients ne répondant pas aux bêtabloquants ou chez les patients pour qui les bêta-bloquants sont contre-indiqués, ou bien en association avec les bêta-bloquants ou les analogues des prostaglandines.»

Posologie :

Cf RCP

Données de prescriptions :

Selon les données IMS (CMA novembre 2009), AZOPT a fait l'objet de 163 000 prescriptions. La posologie moyenne a été de 3,8 gouttes par jour et la durée moyenne de prescription a été de 160,1 jours.

Réévaluation du Service Médical Rendu :

Les rapports périodiques de pharmacovigilance¹ ont été fournis par le laboratoire mais aucune nouvelle donnée clinique n'a été transmise. Les données disponibles issues de ces rapports n'ont pas fait apparaître de nouveau signal concernant la tolérance de ce médicament.

¹ PSUR couvrant la période de septembre 2008 à avril 2009.

Les données acquises de la science sur les pathologies concernées et leurs modalités de prise en charge ont été prises en compte. Elles ne sont pas susceptibles de modifier l'évaluation du service médical rendu par rapport à l'avis précédent de la Commission de la Transparence.

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 les indications et à la posologie de l'A.M.M.

Conditionnement : il est adapté aux conditions de prescription.

Taux de remboursement : 65%