



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

AVIS

1er décembre 2010

Examen du dossier de la spécialité inscrite pour une durée de 5 ans à compter du 3 septembre 2005 (JO du 3 août 2007)

EURONAC 5 POUR CENT, collyre

1 flacon en verre de 5 ml avec compte-gouttes (CIP : 336 477-7)

Laboratoires DOLIAGE

Acétylcystéine

Code ATC : S01XA08

Date de l'AMM : 08/09/1993

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

Direction de l'Évaluation Médicale, Économique et de Santé Publique

1 CARACTERISTIQUES DU MEDICAMENT

1.1. Principe actif

acétylcystéine

1.2. Indications

« Favorise la cicatrisation des ulcérations cornéennes d'origine traumatique. »

1.3. Posologie

- « 1 goutte, 4 à 5 fois par 24 heures dans l'œil ou les yeux atteints.
- la durée du traitement ne doit pas excéder 8 jours (1 ml de collyre contient 20 gouttes). »

2 RAPPEL DES AVIS DE LA COMMISSION ET DES CONDITIONS D'INSCRIPTION

Avis du 19 janvier 1994

EURONAC représente un apport thérapeutique important en termes d'efficacité (ASMR II) par rapport à l'ensemble des collyres ayant une indication dans la cicatrisation des ulcères cornéens.

Avis du 19 mars 1997

Les panels de prescription permettent de dire que l'indication, la posologie et la durée de traitement sont respectées.

Avis du 29 mars 2000

Avis favorable au maintien de l'inscription dans toutes les indications thérapeutiques et posologies de l'AMM. Taux de remboursement : 65 %
Cet avis est établi dans l'attente de la réévaluation du service médical rendu des spécialités de cette classe.

Avis du 21 février 2001 - Réévaluation

Niveau de service médical rendu : faible

Avis du 4 octobre 2006

Le service médical rendu par EURONAC est faible.

3 MEDICAMENTS COMPARABLES

3.1. Classement ATC (2010)

S	: organes sensoriels
S01	: médicaments ophtalmologiques
S01X	: autres médicaments ophtalmologiques
S01XA	: autres médicaments ophtalmologiques
S01XA08	: acétylcystéine

3.2. Médicaments de comparaison

Il s'agit de collyre, gel ou pommade ophtalmique cicatrisant

- GENAC 5 POUR CENT, collyre flacon de 5 ml (acétylcystéine) (SMR faible, dans l'indication « Favorise la cicatrisation des ulcérations cornéennes d'origine traumatique »)
- VITAMINE A DULCIS 25 000 U.I. POUR 100 g, pommade ophtalmique (rétinol 25 000 U.I.) (SMR modéré dans le traitement d'appoint des troubles de la cicatrisation cornéenne)
- VITAMINE A FAURE, collyre (rétinol 150 000 UI) (SMR faible dans le traitement d'appoint des troubles de la cicatrisation cornéenne).

Il existe également des collyres ou pommades ophtalmiques cicatrisantes non remboursables : ECOVITAMINE B12 collyre, VITACIC collyre, VITAMINE B12 collyre. Ils sont indiqués en « traitement d'appoint des troubles de la cicatrisation cornéenne ».

4 REACTUALISATION DES DONNEES DISPONIBLES DEPUIS LE PRECEDENT AVIS

Le laboratoire a fourni des données bibliographiques parmi lesquelles a été retenu un essai clinique¹ comparatif réalisé en Turquie en 2009, versus placebo dans le cadre de la cicatrisation post chirurgicale. Cette étude ouverte et non randomisée a inclus 26 yeux chez 13 patients qui venaient d'être opéré pour une chirurgie réfractive. Elle comportait 3 critères de jugement : dosage de l'interleukine 1- α et deux critères d'imagerie à l'examen au microscope confocale.

Cette étude de qualité méthodologique insuffisante (étude ouverte, pas de critère principal, faible nombre de sujets) et dans une indication non équivalente à celle de l'AMM, ne permet pas de conclure quant à l'efficacité d'EURONAC.

La seule démonstration de l'efficacité d'EURONAC reste l'étude réalisée par le laboratoire pour l'AMM et non publiée. Il s'agissait d'une étude randomisée en double aveugle qui avait comparé l'efficacité d'Euronac versus Nandrolone. La nandrolone n'est actuellement plus remboursée.

Par ailleurs le laboratoire a fourni des données de tolérance² de 2008, dans lesquelles il n'a pas été observé d'événement indésirable particulier.

¹ Urgancioglu B et al. Topical N-acetylcysteine reduces interleukin-1-alpha in tear fluid after laser subepithelial keratectomy. Eur J Ophthalmol. 2009;19(4):554-559

² PSUR mai 2008 à septembre 2008

5 DONNEES SUR L'UTILISATION DU MEDICAMENT

Selon les données IMS (cumul mobile annuel mai 2010), EURONAC a fait l'objet de 134 000 prescriptions par an. Le motif de prescription était dans :

- 9 % des cas pour une lésion traumatique de l'œil ou de la cornée,
- 35 % des cas en présence d'un corps étranger,
- 29 % des cas pour une kératite.

6 CONCLUSIONS DE LA COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

6.1. Réévaluation du service médical rendu

Les données fournies par le laboratoire, et celles acquises de la science sur les ulcérations cornéennes d'origine traumatique et ses modalités de prise en charge ont été prises en compte. Elles ne sont pas susceptibles de modifier le service médical rendu par rapport à celui mentionné dans le précédent avis de la Commission de la Transparence³

Les lésions traumatiques de la cornée sont des lésions souvent très douloureuses. Elles évoluent le plus souvent spontanément vers la guérison.

EURONAC entre dans le cadre d'un traitement symptomatique.

Le rapport efficacité/effets indésirables est moyen.

EURONAC a une place limitée dans la stratégie thérapeutique.

Il existe des alternatives (médicaments à visée cicatrisante, gel ou collyre lubrifiant).

Au vu des données disponibles, la spécialité EURONAC ne présente pas d'intérêt de santé publique dans l'indication "cicatrisation des ulcérations cornéennes d'origine traumatique ».

Le service médical rendu par EURONAC est faible.

³ Avis de la Commission de la transparence du 4 octobre 2006. <http://www.has-sante.fr>

6.2. Place dans la stratégie thérapeutique

Un test à la fluorescéine permet de vérifier la présence d'ulcérations de la cornée.

Les lésions traumatiques de la cornée sont des lésions souvent très douloureuses. Elles évoluent le plus souvent spontanément vers la guérison.

La prise en charge de la douleur peut faire appel aux antalgiques par voie générale. La protection de la cornée par l'application locale d'un gel ou un collyre lubrifiant non irritant permet également de limiter la douleur.

Les formes de gel ou de pommade ont un intérêt particulier en raison de leur effet plus durable de lubrification de la cornée.

Bien qu'ils soient prescrits de façon courante, les collyres à base d'acétylcystéine n'ont qu'une place limitée dans la stratégie thérapeutique.

6.3. Recommandations de la commission de la transparence

Avis favorable au maintien de l'inscription sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux et/ou sur la liste des médicaments agréés à l'usage des collectivités et divers services publics

Taux de remboursement : 15%