



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

**COMMISSION DE LA TRANSPARENCE**

AVIS

8 juin 2011

Examen du dossier des spécialités inscrites pour une durée de 5 ans à compter du 06/11/2006 (JO du 04/11/2008).

**BETAGAN 0,5 %, collyre en solution en récipient unidose**  
**Boîte 60 récipients unidoses de 0,4 ml (CIP : 345 861-0)**

**BETAGAN 0,5 POUR CENT, collyre en solution**  
**Flacon de 3 ml (CIP : 328 493-7)**

**Laboratoire ALLERGAN FRANCE SAS**

Chlorhydrate de lévobunolol

Code ATC : S01ED03 (ANTIGLAUCOMATEUX ET MYOTIQUES - BETABLOQUANTS)

Liste I

Date de l'AMM initiale (procédure nationale)

BETAGAN 0,5 %, collyre en solution en récipient unidose : 06/01/1997

BETAGAN 0,5 POUR CENT, collyre en solution : 16/07/1985

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

Indications thérapeutiques :

- « Hypertension intra-oculaire
- Glaucome chronique à angle ouvert. »

Posologie : cf. RCP.

Analyse des données :

Selon les données IMS (cumul mobile annuel février 2011), ces spécialités ont fait l'objet de 1000 prescriptions annuelles.

Le faible nombre de prescriptions ne permet pas l'analyse qualitative des données.

Le laboratoire n'a fourni aucune nouvelle donnée d'efficacité. Les données disponibles issues des rapports périodiques de pharmacovigilance<sup>1</sup> n'ont pas fait apparaître de nouveau signal concernant la tolérance de ces médicaments.

Les données acquises de la science sur le glaucome et l'hypertension oculaire et leurs modalités de prise en charge ont été prises en compte<sup>2,3</sup>. Elles 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 7 juin 2006.

Réévaluation du service médical rendu :

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

BETAGAN 0,5% collyre entre dans le cadre du traitement préventif des complications de ces maladies.

Son rapport efficacité / effets indésirables est important.

Ces spécialités sont des médicaments de première intention.

Il existe de nombreuses alternatives médicamenteuses ou non médicamenteuses.

Le service médical rendu par BETAGAN 0,5% collyre dans l'hypertonie intra-oculaire et le glaucome chronique à angle ouvert, **reste important.**

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'évaluation médicale, économique et de santé publique

---

<sup>1</sup> PSUR du 1<sup>er</sup> juillet 2005 au 30 juin 2010.

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

<sup>3</sup> 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.