



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

AVIS

7 septembre 2011

Examen du dossier de la spécialité inscrite pour une durée de 5 ans à compter du 12/01/2007 (JO du 18/09/2008).

NYOGEL LP 0,1 %, gel ophtalmique
Flacon de 5 ml (CIP : 355 303-0)

Laboratoire NOVARTIS PHARMA S.A.S.

timolol

Code ATC : S01ED01 (ANTIGLAUCOMATEUX ET MYOTIQUES - BETABLOQUANTS)
Liste I

Date de l'AMM initiale : 02/11/2000 (procédure de reconnaissance mutuelle)

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

Indications thérapeutiques

«Le gel oculaire de timolol est utilisé afin de diminuer la pression intra-oculaire élevée dans les conditions suivantes :

- hypertension oculaire
- glaucome chronique à angle ouvert.»

Posologie : cf. RCP.

Analyse des données :

Selon les données IMS (cumul mobile annuel mai 2011), la spécialité NYOGEL a fait l'objet de 11 000 prescriptions. Le faible nombre de prescriptions ne permet pas l'analyse qualitative des données.

Le laboratoire n'a fourni aucun nouvel essai clinique pertinent publié depuis la précédente réinscription.

Par ailleurs, les données disponibles issues des rapports périodiques de pharmacovigilance¹ font apparaître des nouveaux signaux concernant la tolérance de ce médicament : calcification de la cornée et blocs auriculo-ventriculaires. Ces événements et le lien éventuel avec NYOGEL, sont actuellement surveillés.

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^{2, 3}.

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 8 novembre 2006.

Réévaluation du Service Médical Rendu :

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

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

Son rapport efficacité / effets indésirables est important.

Cette spécialité est un médicament de première intention.

Il existe de nombreuses alternatives médicamenteuses ou non médicamenteuses.

Le service médical rendu par cette spécialité **reste important** dans les indications de l'AMM.

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.

Conditionnement : il est adapté aux conditions de prescription.

Taux de remboursement : 65 %

Direction de l'évaluation médicale, économique et de santé publique

¹ PSUR du 1^{er} mars 2006 au 31 juillet 2008.

² ESG (European Glaucoma Society), guide pour les glaucomes, 3^{ème} édition (2009)

³ 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.