HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

AVIS

29 février 2012

Examen du dossier de la spécialité inscrite pour une durée de 5 ans à compter du 10/10/2011 (JO du 10/10/2006).

GANFORT 300 microgrammes/ml + 5 mg/ml, collyre en solution
Flacon de 3 ml (CIP : 375 741-3)

Laboratoire ALLERGAN FRANCE SAS

bimatoprost, timolol

Code ATC : S01ED51 (antiglaucomateux)

Liste I

Date de l'AMM initiale : 19/05/2006 (procédure centralisée)
Modification : 02/03/2009 (ajout du risque de survenue d'œdème maculaire cystoïde dans les rubriques « Mises en garde spéciales et précautions particulières d'emploi » et « Effets indésirables »)

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

Indication thérapeutique :
« Réduction de la pression intraoculaire (PIO) élevée chez les patients atteints de glaucome à angle ouvert ou d'hypertension oculaire chez qui la réponse aux bêta-bloquants topiques, ou aux analogues des prostaglandines est insuffisante. »

Posologie : cf. RCP.

Données de prescription :
Selon les données IMS (cumul mobile annuel novembre 2011), GANFORT a fait l'objet de 187.000 prescriptions. Cette spécialité a été majoritairement prescrite dans le glaucome (93 %).

Analyse des données disponibles depuis le précédent avis :

Le laboratoire a fourni de nouvelles données cliniques d'efficacité :

- 3 études randomisées en simple aveugle ayant comparé GANFORT à XALACOM (association latanoprost + timolol) dont 1 d'une durée de 4 semaines[1] et 2 d'une durée de 12 semaines[2, 3]

[1] Martinez A, Sanchez M. A comparison of the safety and intraocular pressure lowering of bimatoprost/timolol fixed combination versus latanoprost/timolol fixed combination in patients with open-angle glaucoma. *Curr Med Res Opin 2007 May; 23 (5): 1025-32*
[2] Martinez A, Sanchez M. Bimatoprost/timolol fixed combination vs latanoprost/timolol fixed combination in open-angle glaucoma patients. *Eye. Epub 2008 Jun 6*

- 1 études randomisée en double aveugle de 12 semaines ayant comparé GANFORT à DUOTRAV (association travoprost + timolol)[4]
- 1 étude randomisée en simple aveugle, croisée, de 6 mois ayant comparé GANFORT à LUMIGAN (bimatoprost)[5].

Ces études confirment l'efficacité de GANFORT et son intérêt dans le traitement du glaucome à angle ouvert.

Le laboratoire a fourni des données de tolérance (PSUR couvrant la période du 20 mai 2006 au 19 septembre 2010). Plusieurs cas d'œdème maculaire cystoïde ont été observés et ont conduit à la modification du RCP dans les rubriques « Mises en garde spéciales et précautions particulières d'emploi » et « Effets indésirables » (voir en annexe).

Les données acquises de la science sur l'hypertonie intraoculaire et le glaucome et leurs modalités de prise en charge ont également été prises en compte[6].

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 5 juillet 2006.

Service médical rendu :

Le glaucome est une affection sévère pouvant entraîner la cécité.

Cette spécialité entre dans le cadre d'un traitement préventif des complications de la maladie.

Le rapport efficacité/effets indésirables est important.

Ce médicament est un médicament de seconde intention à réserver aux patients dont la réponse aux bêta-bloquants topiques, ou aux analogues des prostaglandines est insuffisante.

Il existe de nombreuses alternatives thérapeutiques.

Le service médical rendu par GANFORT **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 l'indication 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

---

[3] Centofanti M et al. Efficacy of the fixed combinations of bimatoprost or latanoprost plus timolol in patients uncontrolled with prostaglandin monotherapy: a multicenter, randomized, investigator-masked, clinical study. *Eur J Ophthalmol. 2009 Jan-Feb; 19(1):66-71.*

[4] Centofanti M et al. Comparison of Travoprost and Bimatoprost plus timolol fixed combinations in open-angle glaucoma patients previously treated with latanoprost plus timolol fixed combination. *Am J Ophthalmol. 2010 Oct; 150(4):575-80.*

[5] Konstas A et al. Twenty-four-hour intraocular pressure control with bimatoprost and the bimatoprost/timolol fixed combination administered in the morning, or evening in exfoliative glaucoma. *Br J Ophthalmol (2009)*

[6] European Glaucoma Society. Guide pour les glaucomes. *3ème édition. Savona, Italy : Edition Dogma, 2008* (www.eugs.org).

ANNEXE : Modification du RCP du 2 mars 2009

Rubriques RCP	AMM en vigueur en juillet 2006 (dossier d'inscription)	Modification de l'AMM du 2 mars 2009
4.4 Mises en garde spéciales et précautions particulières d'emploi	[…] ~~*Aucun œdème maculaire cystoïde n'a été rapporté avec GANFORT bien que cet effet ait été rapporté peu fréquemment (à une incidence comprise entre >0,1 % et <1 %) durant un traitement par le bimatoprost.*~~ En conséquence, GANFORT doit être utilisé avec prudence chez les patients présentant des facteurs de risque connus d'œdème maculaire (par ex. patients aphaques ou patients pseudophaques avec rupture capsulaire postérieure). […]	[…] *Des cas d'œdème maculaire cystoïde ont été rapportés avec GANFORT.* Par conséquent, GANFORT doit être utilisé avec prudence chez les patients présentant des facteurs de risque connus d'œdème maculaire (par ex. patients aphaques ou patients pseudophaques avec rupture capsulaire postérieure*).* […]
4.8 Effets indésirables	[…] *Troubles oculaires* Très fréquents (>1/10) : hyperhémie conjonctivale, croissance des cils. Fréquents (>1/100, <1/10) : kératite ponctuée superficielle, érosion de la cornée, sensation de brûlure, prurit oculaire, sensation de picotements dans l'oeil, sensation de corps étranger, sécheresse oculaire, érythème de la paupière, douleur oculaire, photophobie, écoulement oculaire, troubles visuels, prurit de la paupière. Peu fréquents (>1/1 000, <1/100) : iritis, irritation oculaire, oedème conjonctival, blépharite, épiphora, oedème de la paupière, douleur de la paupière, baisse de l'acuité visuelle, asthénopie, trichiasis. […]	[…] *Troubles oculaires* Très fréquents (≥1/10) : hyperhémie conjonctivale, croissance des cils. Fréquents (≥1/100, <1/10) : kératite ponctuée superficielle, érosion de la cornée, sensation de brûlure, prurit oculaire, sensation de picotements dans l'oeil, sensation de corps étranger, sécheresse oculaire, érythème de la paupière, douleur oculaire, photophobie, écoulement oculaire, troubles visuels, prurit de la paupière. Peu fréquents (≥1/1 000, <1/100) : iritis, irritation oculaire, oedème conjonctival, blépharite, épiphora, oedème de la paupière, douleur de la paupière, baisse de l'acuité visuelle, asthénopie, trichiasis. *Fréquence indéterminée : oedème maculaire cystoïde.* […]