



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

AVIS

4 juillet 2012

Examen du dossier de la spécialité inscrite pour une durée de 5 ans à compter du 21 avril 2007 (JO du 4 avril 2008)

**ALLERGOCOMOD 2%, collyre en solution en flacon
B/1 flacon (CIP : 354 293-1)**

Laboratoires HORUS PHARMA

cromogliccate de sodium

Code ATC : S01GX01 (décongestionnant et antiallergiques)

Date de l'AMM (procédure nationale) : 15 avril 1998

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

Indication thérapeutique :

« Traitement symptomatique des affections ophtalmiques d'origine allergique. »

Posologie : cf. R.C.P.

Données de prescriptions :

Selon les données IMS-EPPM (cumul mobile annuel novembre 2011) cette spécialité a fait l'objet de 4.000 prescriptions. Le faible nombre de prescription ne permet pas l'analyse qualitative des données.

Actualisation des données disponibles depuis le précédent avis :

Le laboratoire a fourni des nouvelles données de tolérance¹. Aucune modification du RCP n'est intervenue depuis le précédent avis de la Commission de la transparence du 31 janvier 2007.

Les données acquises de la science sur la conjonctivite allergique et ses modalités de prise en charge ont également été prises en compte.

Au total, aucune donnée nouvelle n'est susceptible de modifier l'évaluation du service médical rendu par rapport à l'avis précédent de la Commission de la transparence du 31 janvier 2007.

¹ PSUR couvrant la période du 01/03/2007 au 28/02/2010.

Réévaluation du Service Médical Rendu :

Les symptômes de la conjonctivite allergique sont habituellement légers à modérés. Les conjonctivites allergiques sont souvent associées à la rhinite.

Cette affection peut parfois entraîner une dégradation de la qualité de vie.

La quantité d'effet apportée par le cromoglycate de sodium en termes de réduction des symptômes et signes cliniques de la conjonctivite allergique et en termes d'appréciation globale de l'efficacité du traitement par le patient et par le clinicien est faible par rapport à la quantité d'effet observée sous placebo. Les effets indésirables principalement locaux (sensation irritation oculaire à l'instillation, gêne visuelle passagère à l'instillation) ont été observés.

Par conséquent, le rapport efficacité/effets indésirables est moyen.

La première mesure est l'éviction de l'allergène. Lorsqu'elle n'est pas possible, l'allergène, de même que les médiateurs de l'allergie, peuvent être dilués ou éliminés à l'aide de solutions de lavage. Cette action de lavage, bien que mécanique, se traduit par une efficacité importante et le plus souvent suffisante sur la symptomatologie.

Secondairement, on aura recours aux traitements médicamenteux locaux. Différentes classes de produits sont disponibles :

- les antihistaminiques,
- les antidégranulants mastocytaires,
- les principes actifs ayant une double action antihistaminique et antidégranulante mastocytaire,

Le choix se fait au cas par cas en tenant compte de différents facteurs tels que la nature des symptômes, leur sévérité, l'état initial de l'œil, les caractéristiques du patient, le port éventuel de lentilles de contact et la réponse au traitement. Les antihistaminiques peuvent être utilisés seuls ou en association avec un antidégranulant mastocytaire.

Les formulations sans conservateur sont à privilégier.

Les antihistaminiques oraux sont employés lorsque la conjonctivite allergique est associée à une rhinite.

Lorsque ces traitements ne sont pas suffisants (il s'agit de cas très rares) on peut avoir recours à une corticothérapie locale en cure courte.

Au total, le service médical rendu par ALLERGOCOMOD 2 POUR CENT, collyre en solution **reste modéré** dans l'indication 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 : 30%