



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

## COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

AVIS

5 septembre 2012

Examen du dossier de la spécialité inscrite pour une durée de 5 ans à compter du 07/09/2007 (JO du 13/03/2009).

**TRUSOPT 20 mg/ml, collyre en solution**  
**Flacon de 5 ml (CIP : 338 513-0)**

**Laboratoire MSD - CHIBRET**

chlorhydrate de dorzolamide

Code ATC : S01EC03 (collyre antiglaucomateux)

Liste I

Date de l'AMM initiale (procédure nationale) : 21/02/1995

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

Indications thérapeutiques :

« TRUSOPT est indiqué :

- en association à un traitement antiglaucomateux par collyre bêta-bloquant,
- en monothérapie chez les patients ne répondant pas aux bêta-bloquants ou chez les patients pour lesquels les bêta-bloquants sont contre-indiqués,

dans le traitement de la pression intraoculaire élevée chez les patients présentant :

- une hypertonie oculaire,
- un glaucome à angle ouvert,
- un glaucome pseudo-exfoliatif. »

Posologie : cf. RCP.

Données de prescription :

Selon les données IMS (cumul mobil mobile annuel février 2012), TRUSOPT 2 % a fait l'objet de 72.000 prescriptions. Cette spécialité a été trop peu prescrite pour faire l'analyse qualitative des données.

### Analyse des données disponibles :

Le laboratoire a fourni deux nouvelles études d'efficacité issues de la littérature<sup>1,2</sup>. Ces données confirment l'efficacité du dorzolamide dans le glaucome et l'hypertonie intraoculaire.

Les données de pharmacovigilance couvrant la période du 11 mai 2004 au 10 mai 2010 ont été fournies. Les rubriques « Effets indésirables » et « Mises en garde spéciales et précautions d'emploi » ont été modifiées par l'ajout d'effets indésirables rares cutanés (syndrome de Steven Jonhson et nécrolyse épidermique toxique).

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

En conclusion, 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 4 juillet 2007.

### Réévaluation du Service Médical Rendu :

Le glaucome est une pathologie sévère pouvant entraîner la cécité.  
Cette spécialité entre dans le cadre d'un traitement curatif.  
Son rapport efficacité/effets indésirables est important.  
Cette spécialité est un traitement de seconde intention.  
Il existe des alternatives thérapeutiques.

Le service médical rendu par TRUSOPT 2 %, collyre en solution, **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 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

---

<sup>1</sup> Martinez A, Sanchez M. Effects of dorzolamide 2 % added to timolol maleate 0.5 % on intraocular pressure, retrobulbar blood flow, and the progression of visual field damage in patients with primary open-angle glaucoma: a single-center, 4-year, open-label study. Clin Ther 2008;30(6):1120-34.

<sup>2</sup> Lupinacci AP et al. Comparison of twice-daily dosing of dorzolamide in ocular hypertension and primary open-angle glaucoma patients treated with latanoprost. Adv Ther 2008;25(3):231-9