



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Avis
17 octobre 2018

Lévocabastine

LEVOFREE 0,05 %, collyre en solution

Flacon de 5 ml (CIP : 34009 301 459 5 1)

Laboratoire CHAUVIN

Code ATC	S01GX02 (antiallergique en collyre)
Motif de l'examen	Inscription
Liste concernée	Sécurité Sociale (CSS L.162-17) Collectivités (CSP L.5123-2)
Indications concernées	« Conjonctivites allergiques. »

INFORMATIONS ADMINISTRATIVES ET REGLEMENTAIRES

AMM	14/05/2018 (procédure nationale)
Conditions de prescription et de délivrance / statut particulier	Médicament non soumis à prescription médicale.
Classification ATC	S Organes sensoriels S01 Médicaments ophtalmologiques S01G Décongestionnants et antiallergiques S01GX Antiallergiques autres S01SGX02 Lévocabastine

01 CONTEXTE

Il s'agit d'une demande d'inscription sur les listes des médicaments remboursables aux assurés sociaux et agréés à l'usage des collectivités d'une nouvelle spécialité LEVOFREE 0,05 % formulée sans conservateur et présenté en flacon multidose muni d'un filtre (système APTAR). La formulation de cette spécialité est identique à celle de LEVOFREE 0,05 %, collyre en solution en récipient unidose. Il existe également une spécialité à base de lévocabastine en collyre en suspension : LEVOPHTA 0,05 %, collyre.

Dans son avis de renouvellement d'inscription de LEVOFREE 0,05 %, collyre en récipient unidose et de LEVOPHTA 0,05 %, collyre du 15/04/2015, la Commission avait considéré que le service médical rendu par ces spécialités restait modéré.

Lors de l'inscription de LEVOFREE 0,05 % en récipient unidose, une étude avait été fournie ayant comparé la lévocabastine en solution à 0,05 % sans conservateur (LEVOFREE) à la lévocabastine en suspension à 0,05 % avec conservateur (LEVOPHTA) après un test de provocation conjonctivale chez 92 sujets ayant des antécédents de conjonctivite allergique. La non-infériorité de la présentation en solution sans conservateur à celle en suspension avec conservateur avait été démontrée sur la somme des scores hyperémie + prurit.

02 CONCLUSIONS DE LA COMMISSION

Considérant l'ensemble de ces données et informations et après débat et vote, la Commission estime :

02.1 Service Médical Rendu

La Commission considère que le service médical rendu par LEVOFREE 0,05 %, collyre en solution est modéré dans l'indication de l'AMM.

La Commission donne un avis favorable à l'inscription sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux et sur la liste des spécialités agréées à l'usage des collectivités dans l'indication « conjonctivites allergiques » et aux posologies de l'AMM.

► Taux de remboursement proposé : 30 %

02.2 Amélioration du Service Médical Rendu

Cette spécialité est un complément de gamme qui n'apporte pas d'amélioration du service médical rendu (ASMR V) par rapport aux présentations déjà inscrites.

03 RECOMMANDATIONS DE LA COMMISSION

► Conditionnements

Il est adapté aux conditions de prescription selon l'indication, la posologie et la durée de traitement.