



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

AVIS

16 juin 2010

Examen du dossier des spécialités inscrites pour une durée de 5 ans à compter du 4 novembre 2005 (JO du 3 octobre 2007)

IOPIDINE 0,5 POUR CENT, collyre en solution
B/1 flacon de 5 ml (CIP : 338 389-8)

Renouvellement conjoint de la spécialité :

IOPIDINE 1 POUR CENT, collyre en récipient unidose
B/2 récipients de 0,25 ml (CIP : 341 054-3)

Laboratoires ALCON FRANCE

Apraclonidine (chlorhydrate d')

Liste I

Code ATC : S01EA03

Date de l'AMM :

IOPIDINE 0,5 POUR CENT : 03/01/1995

IOPIDINE 1 POUR CENT : 29/05/1996

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

Indications Thérapeutiques :

IOPIDINE 0,5 POUR CENT, collyre en solution :

« IOPIDINE 0,5 % est indiqué dans le traitement additionnel à court terme du glaucome chronique chez les patients recevant un traitement médical à la dose maximale tolérée et nécessitant une réduction supplémentaire de la pression intra-oculaire (PIO) afin de retarder le traitement au laser ou le traitement chirurgical.

L'efficacité d'IOPIDINE 0,5 % à réduire la pression intra-oculaire diminue avec le temps chez la majorité des patients. Même si certains patients ont pu être traités avec succès par IOPIDINE 0,5 % sur de plus longues périodes, l'effet bénéfique n'excède pas un mois chez la plupart des patients.

L'adjonction de IOPIDINE 0,5 % chez des patients utilisant déjà deux médicaments réduisant la formation d'humeur aqueuse (bêta-bloquant et inhibiteur de l'anhydrase carbonique) comme un traitement médical maximal toléré, ne se traduit pas nécessairement par un effet bénéfique supplémentaire. En effet, IOPIDINE 0,5 % agit en réduisant la formation d'humeur

aqueuse et l'addition d'un troisième médicament agissant par ce mécanisme ne conduit pas nécessairement à un abaissement significatif de la pression intra-oculaire ».

IOPIDINE 1 POUR CENT, collyre en récipient unidose :

« IOPIDINE 1,0 % est indiqué pour contrôler ou prévenir les élévations post-chirurgicales de la pression intra-oculaire chez les patients venant de subir une intervention au laser au niveau du segment antérieur de l'œil (les études cliniques ont été conduites sur des trabéculoplasties, des iridotomies et des capsulotomies) ».

Posologie : cf. R.C.P.

Données de prescriptions :

Selon les données IMS-EPPM (CMA novembre 2009) cette spécialité a fait l'objet de 30 000 prescriptions. Le faible nombre de prescription ne permet pas l'analyse qualitative des données.

Réévaluation du Service Médical Rendu :

Le laboratoire a fourni des nouvelles données. Seules ont été prises en compte les données en rapport avec les indications¹. Elles ne sont pas susceptibles de modifier les conclusions de l'avis précédent de la Commission de la Transparence.

Les données acquises de la science sur les pathologies concernées et leurs modalités de prise en charge ont également été prises en compte. Elles 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.

Le service médical rendu par ces spécialités reste important.

Avis favorable au maintien de l'inscription sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux dans les indications et aux posologies de l'A.M.M.

Conditionnements : Ils sont adaptés aux conditions de prescription.

Taux de remboursement : 65%

¹ PSUR couvrant la période du 1^{er} mars 2003 du 29 février 2008.