

SYNTHÈSE D'AVIS DE LA COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

LEVOFREE (lévocabastine), collyre antihistaminique

Pas d'avantage clinique démontré par rapport à LEVOPHTA dans l'allergie oculaire

L'essentiel

- ▶ LEVOFREE est un collyre sans conservateur indiqué dans les conjonctivites allergiques.
- ▶ Cette spécialité est présentée en récipients unidoses (sans conservateur).
- ▶ Elle n'apporte pas de progrès thérapeutique par rapport à LEVOPHTA, autre spécialité à base de lévocabastine présentée en flacon multidose (avec conservateur).

Stratégie thérapeutique

- La première mesure est l'éviction de l'allergène. Lorsqu'elle n'est pas possible, l'allergène et les médiateurs de l'allergie peuvent être dilués ou éliminés par une solution de chlorure de sodium ou une autre solution de lavage. Ce lavage se traduit par une efficacité symptomatique importante et le plus souvent suffisante.
- Secondairement, on aura recours à des collyres, dont différentes classes sont disponibles :
 - les antihistaminiques ;
 - les antidégranulants mastocytaires ;
 - les principes actifs ayant une double action antihistaminique et antidégranulante mastocytaire.Le choix tient 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 formulations sans conservateur sont à privilégier.
- Les antihistaminiques oraux sont employés lorsque la conjonctivite allergique est associée à une rhinite.
- Dans les très rares cas de formes sévères où ces traitements ne sont pas suffisants, un collyre corticoïde en cure courte peut être envisagé.
- **Place de la spécialité dans la stratégie thérapeutique**
Cette spécialité sans conservateur peut être utilisée au même titre que les autres collyres antihistaminiques.

Données cliniques

Chez 92 sujets ayant des antécédents de conjonctivite allergique, l'efficacité de la lévocabastine avec ou sans conservateur a été évaluée par comparaison intra-individuelle des deux yeux *versus* placebo, sur la somme des scores d'hyperémie conjonctivale et de prurit, après 2 tests de provocation conjonctivale réalisés à 7-10 jours d'intervalle.

- La lévocabastine sans conservateur a été statistiquement supérieure au placebo (mais la différence n'est pas cliniquement pertinente) et non-inférieure à la lévocabastine avec conservateur.
Les événements indésirables observés avec la lévocabastine, principalement ophtalmiques (hyperémie, prurit et picotements à l'instillation) ont été moins fréquents avec la formulation sans conservateur. La lévocabastine sans conservateur a été jugée « bien tolérée » et « très bien tolérée » dans 94,2 et 95,7 % des cas successivement aux deux tests, alors que la lévocabastine avec conservateur l'a été dans 68,1 % et 63,8 % des cas.
- Le niveau de preuve apporté par les études de provocation conjonctivale est faible et ce type d'étude ne peut se substituer à une étude clinique en condition réelle d'utilisation.
De même, les études de provocation conjonctivale ne peuvent démontrer l'intérêt à moyen ou long terme de l'utilisation d'un collyre sans conservateur.

Intérêt du médicament

- Dans l'attente de la réévaluation du service médical rendu* de l'ensemble des collyres antiallergiques, le service médical rendu par LEVOFREE 0,05 %, collyre en solution en récipient unidosé, est considéré comme modéré, à égalité avec celui des autres collyres antiallergiques.
- Ce médicament n'apporte pas d'amélioration du service médical rendu** (ASMR V) par rapport à LEVOPHTA, collyre en suspension.
- Avis favorable au remboursement en ville et à la prise en charge à l'hôpital.

* Le service médical rendu par un médicament (SMR) correspond à son intérêt en fonction notamment de ses performances cliniques et de la gravité de la maladie traitée. La Commission de la transparence de la HAS évalue le SMR, qui peut être important, modéré, faible, ou insuffisant pour que le médicament soit pris en charge par la solidarité nationale.

** L'amélioration du service médical rendu (ASMR) correspond au progrès thérapeutique apporté par un médicament par rapport aux traitements existants. La Commission de la transparence de la HAS évalue le niveau d'ASMR, cotée de I, majeure, à IV, mineure. Une ASMR de niveau V (équivalent de « pas d'ASMR ») signifie « absence de progrès thérapeutique ».

