

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

AVIS

15 décembre 2010

Examen du dossier de la spécialité inscrite pour une durée de 5 ans à compter du 27 avril 2006 (JO du 27 avril 2006)

COMBIGAN, collyre en solution
Flacon de 5 ml (CIP : 371 722-4)

Laboratoire ALLERGAN France S.A.S.

Brimonidine, timolol (maléate)

Liste I

Code ATC : S01ED51

Date de l'AMM : 17/01/2006

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

Indication Thérapeutique :

« Réduction de la pression intraoculaire (PIO) chez les patients présentant un glaucome chronique à angle ouvert ou une hypertension oculaire, associée à une réponse insuffisante aux bêta-bloquants topiques. »

Posologie : cf. R.C.P.

Données de prescriptions :

Selon les données IMS-EPPM (CMA mai 2010) cette spécialité a fait l'objet de 64 000 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 celles en rapport avec l'indication^{1,2,3,4,5,6,7}. Ces données ne sont pas susceptibles de modifier les conclusions de l'avis précédent de la Commission de la Transparence du 1^{er} mars 2006. Les données acquises de la science sur la pathologie concernée et ses 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 glaucome et l'hypertension oculaire sont des pathologies sévères pouvant entraîner la cécité.

Cette spécialité entre dans le cadre d'un traitement symptomatique.

Le rapport efficacité/effets indésirables est important.

Il existe de nombreuses alternatives thérapeutiques (inhibiteur de l'anhydrase carbonique et un bêta-bloquant⁸). Ce médicament est un médicament de seconde intention.

Le service médical rendu par cette spécialité reste important.

Avis favorable au maintien de l'inscription sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux dans l'indication et à la posologie de l'A.M.M.

Conditionnement : il est adapté aux conditions de prescription

Taux de remboursement : 65%

Direction de l'Evaluation Médicale, Economique et de Santé Publique

¹ Arcieri et al. Comparing the fixed combination brimonidine-timolol versus fixed combination dorzolamide-timolol in patients with elevated intraocular pressure. *Curr Med Res Opin.* 2007;23(4):683-9.

² Chan et al. Ocular comfort of combination glaucoma therapies: brimonidine 0.2%/timolol 0.5% compared with dorzolamide 2%/timolol 0.5%. *J Ocul Pharmacol Ther.* 2007 ;23(4):372-6.

³ Crichton et al. Timolol/Brimonidine Combination Therapy in Glaucoma Management. *Clinical & Surgical Journal of Ophthalmology* 2005;23(10):356-359.

⁴ García-Feijoó et al. Comparison of ocular hypotensive actions of fixed combinations of brimonidine/timolol and dorzolamide/timolol. *Curr Med Res Opin.* 2010 ;26(7):1599-606.

⁵ Hatanaka et al. An eight-week, multicentric, randomized, interventional, open-label, phase 4, parallel comparison of the efficacy and tolerability of the fixed combination of timolol maleate 0.5%/brimonidine tartrate 0.2% versus fixed combination of timolol maleate 0.5%/dorzolamide 2% in patients with elevated intraocular pressure. *J Glaucoma.* 2008 ;17(8):674-9.

⁶ Nixon et al. Three-month, randomized, parallel-group comparison of brimonidine-timolol versus dorzolamide-timolol fixed combination therapy. *Curr Med Res Opin.* 2009 ;25(7):1645-53.

⁷ PSUR du 11 octobre 2006 au 11 avril 2007.

⁸ Le SMR de ces spécialités est important.