



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

9 mars 2011

Examen du dossier de la spécialité inscrite pour une durée de 5 ans à compter du 19 avril 2006 (JO du 25 octobre 2007).

CEBEMYXINE, collyre en solution
1 flacon de 10 ml (CIP : 343 242-1)

CEBEMYXINE, pommade ophtalmique
1 tube de 5 g (CIP : 314 504-1)

Laboratoire CHAUVIN

Néomycine
Polymyxine B

Liste I
Code ATC : S01AA

Conditions de prescription et de délivrance :

Date de l'AMM :
collyre : visa 21 février 1977, pommade : visa 2 mars 1972,
AMM validées le 23 septembre 1991

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

Direction de l'évaluation médicale, économique et de santé publique

Indications thérapeutiques :

«Traitement antibactérien local des conjonctivites sévères, kératites et des ulcères cornéens dues à des germes sensibles à la néomycine et la polymyxine B.

Il convient de tenir compte des recommandations officielles concernant l'utilisation appropriée des antibactériens.»

Posologie : cf. RCP.

Données de prescription :

Le faible nombre de prescriptions ne permet pas l'analyse qualitative des données.

Réévaluation du Service Médical Rendu :

Le laboratoire n'a fourni aucune nouvelle donnée d'efficacité. Les données disponibles issues des rapports périodiques de pharmacovigilance¹ n'ont pas fait apparaître de nouveau signal concernant la tolérance de ce médicament.

Les données acquises de la science sur les pathologies concernées et leurs modalités de prise en charge ont été prises en compte² et 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.

Les conjonctivites sévères, les kératites et les ulcères cornéens d'origine bactérienne sont des infections oculaires superficielles qui peuvent entraîner des complications.

Ces spécialités entrent dans le cadre d'un traitement curatif.

Le rapport efficacité/effets indésirables dans ces infections est important.

Cette association de 2 antibiotiques locaux est un traitement de deuxième intention en raison du risque accru de sensibilisation et de sélection de germes résistants par rapport à un collyre comportant un seul antibiotique.

Il existe de nombreuses alternatives.

Le service médical rendu par ces spécialités reste modéré dans les indications de l'A.M.M.

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.

Conditionnements : ils sont adaptés aux conditions de prescription.

Taux de remboursement : 35%

¹ Rapport périodique de Pharmacovigilance du 1^{er} septembre 2005 au 31 juillet 2010

² Recommandations Afssaps juillet 2004 : « Collyres et autres topiques antibiotiques dans les infections oculaires superficielles »