

SYNTHÈSE D'AVIS DE LA COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

NEVANAC (népafénac), anti-inflammatoire non stéroïdien en collyre

Pas d'avantage clinique démontré par rapport aux autres collyres anti-inflammatoires non stéroïdiens après chirurgie de la cataracte

L'essentiel

- ▶ NEVANAC est un collyre à base de népafénac indiqué dans la prévention et le traitement de la douleur et de l'inflammation post-opératoires liées à une chirurgie de la cataracte.
- ▶ Les données cliniques ne permettent pas de différencier NEVANAC des autres collyres à base d'AINS dans cette indication.
- ▶ La commission de la Transparence regrette l'absence de conditionnement unidose sans conservateur.

Stratégie thérapeutique

- Le traitement de la cataracte est le remplacement du cristallin opaque par un implant artificiel. Cette chirurgie améliore l'acuité visuelle, la qualité de vie et la capacité à la conduite automobile.
- L'inflammation postopératoire, fréquente, est prévenue par des collyres à base de corticoïdes ou d'AINS. Cependant, les collyres à base de corticoïdes, exposant au risque d'hypertension intra-oculaire, sont réservés aux états inflammatoires sévères.
Le traitement anti-inflammatoire est habituellement commencé le jour de l'intervention, voire 2 ou 3 jours avant pour les AINS, puis diminué progressivement sur une période de 3 à 4 semaines.
- **Place de la spécialité dans la stratégie thérapeutique**
Dans la prise en charge de l'inflammation oculaire observée dans les suites immédiates de la chirurgie de la cataracte, NEVANAC est une alternative aux autres collyres à base d'AINS.

Données cliniques

- Deux études randomisées ont comparé en double aveugle le népafénac au placebo et/ou au kétorolac trométhamine dans la prévention et le traitement de la douleur et de l'inflammation post-opératoires après chirurgie de la cataracte. Le traitement a été commencé la veille de l'intervention, puis administré le jour de l'intervention et jusqu'à 2 à 4 semaines après l'intervention. Tous les patients ont reçu une antibioprophylaxie. L'efficacité a été mesurée par la quantification des cellules inflammatoires de la chambre antérieure à l'examen à la lampe à fente.
 - Dans une étude, le pourcentage de guérison à J14 (score nul lors de la quantification de l'inflammation et de l'érythème) a été plus élevé avec le népafénac qu'avec le placebo (62,6 % vs 17,2 %, $p < 0,0001$).
 - Dans l'autre étude, le pourcentage de guérison à J14 a été plus élevé avec le népafénac qu'avec le placebo (76,3 % vs 59,2 % ; $p = 0,024$). Le népafénac a été non inférieur au kétorolac pour diminuer l'inflammation et la douleur oculaires.
- Le profil de tolérance du népafénac est comparable à celui des autres collyres à base d'AINS (risque de kératite ponctuelle, de douleur oculaire, de vision trouble, de prurit oculaire, d'œil sec, de sensation de corps étranger). L'excipient (chlorure de benzalkonium) peut entraîner une irritation, voire une kératopathie ulcéreuse.

Intérêt du médicament

- Le service médical rendu* par NEVANAC est important.
- NEVANAC n'apporte pas d'amélioration du service médical rendu** (ASMR V) par rapport aux autres collyres à base d'un AINS dans la prévention et le traitement de la douleur et de l'inflammation post-opératoires liées à une chirurgie de la cataracte.
- 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 ».

