



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

AVIS

8 juin 2011

Examen du dossier de la spécialité inscrite pour une durée de 5 ans à compter du 5 août 2005 (JO du 3 août 2007)

GENAC 5 POUR CENT, collyre
Flacon de 5 ml avec compte-gouttes (CIP: 336 478-3)

Laboratoires GENEVRIER SA

Acétylcystéine
Code ATC : S01XA08 (cicatrisant ophtalmique)

Date de l'AMM (procédure nationale): 8 septembre 1993

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

Indication thérapeutique:

« Favorise la cicatrisation des ulcérations cornéennes d'origine traumatique ».

Posologie: cf. RCP

Données d'utilisation:

Selon les données IMS-EPPM (cumul mobile annuel février 2011), cette spécialité a fait l'objet de 22 000 prescriptions. Le faible nombre de prescriptions ne permet pas l'analyse qualitative des données.

Analyse des données cliniques:

Le laboratoire n'a fourni aucune nouvelle étude clinique.

Les données de pharmacovigilance disponibles (PSUR du 01/08/03 au 13/09/09) n'ont fait apparaître aucun nouveau signal de tolérance et n'ont pas entraîné de modification du RCP.

Les données acquises de la science sur la cicatrisation cornéenne et ses modalités de prise en charge ont été prises en compte.

Au total, ces données ne modifient pas la dernière appréciation du service médical rendu de la Commission de la transparence du 4 octobre 2006.

Réévaluation du Service Médical Rendu:

Les lésions traumatiques de la cornée sont des lésions souvent très douloureuses. Elles évoluent le plus souvent spontanément vers la guérison.

GENAC entre dans le cadre d'un traitement symptomatique.

Le rapport efficacité/effets indésirables est moyen.

GENAC a une place limitée dans la stratégie thérapeutique.

Il existe des alternatives médicamenteuses (autres collyres à base d'acétylcystéine et de vitamine A).

Le service médical rendu par cette spécialité **reste faible** dans l'indication de l'AMM.

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'AMM.

Conditionnement : il est adapté aux conditions de prescription.

Taux de remboursement : 15%