

SYNTHÈSE D'AVIS DE LA COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

SAFLUTAN (tafluprost), analogue de prostaglandine en collyre

Avis défavorable au remboursement dans le glaucome à angle ouvert et l'hypertonie oculaire

L'essentiel

- ▶ SAFLUTAN a l'AMM dans la réduction de la pression intraoculaire élevée dans le glaucome à angle ouvert et dans l'hypertonie oculaire :
 - en monothérapie chez les patients - pour qui la formulation sans conservateur apporterait un bénéfice, - ou insuffisamment contrôlés par un traitement de première intention, - ou intolérants ou présentant une contre-indication au traitement de première intention ;
 - en association aux bêtabloquants.
- ▶ Ce collyre sans conservateur est donc un traitement de seconde intention.
- ▶ Son intérêt thérapeutique est insuffisant pour justifier son remboursement en raison de son rapport efficacité/effets indésirables mal établi.

Stratégie thérapeutique

- Le traitement du glaucome à angle ouvert est principalement celui de l'hypertonie oculaire qui lui est généralement associée. Hormis les cas les plus graves, où la chirurgie est d'emblée nécessaire, le traitement est d'abord médicamenteux. Il est généralement prescrit « à vie » et ne doit pas être interrompu brusquement.
- De nombreux médicaments sont disponibles, essentiellement sous forme locale, agissant selon des mécanismes différents. Leur choix se fait surtout en fonction des contre-indications et des effets indésirables de chacune des classes thérapeutiques : bêtabloquants (forme locale), alpha-2 adrénergiques (forme locale), inhibiteurs de l'anhydrase carbonique (forme locale ou voie générale), parasympathomimétiques (forme locale), analogues de prostaglandine (forme locale).
- Les collyres bêtabloquants et les analogues de prostaglandines, sauf le tafluprost, sont prescrits en première intention. Il est souhaitable d'associer deux collyres hypotonisants, en particulier un analogue de prostaglandine et un bêtabloquant, si l'un ou l'autre s'est révélé insuffisamment efficace en monothérapie de première intention.
- **Place de la spécialité dans la stratégie thérapeutique**
En raison de son rapport efficacité/effets indésirables mal établi par rapport aux autres analogues de prostaglandines, le tafluprost ne peut être situé dans la stratégie thérapeutique du glaucome à angle ouvert ou de l'hypertonie oculaire.

Données cliniques

La réduction de la pression intraoculaire (PIO) et la tolérance du tafluprost chez des patients ayant un glaucome à angle ouvert ou une hypertonie oculaire ont été évaluées dans quatre études randomisées, dont trois en monothérapie.

- En monothérapie pour réduire la PIO :
 - la non-infériorité du tafluprost avec conservateur n'a pas été démontrée par rapport au latanoprost avec conservateur après 6 mois de traitement chez 517 patients ;
 - le tafluprost avec conservateur a été non-inférieur au timolol avec conservateur après 12 mois de traitement chez 450 patients ;
 - l'équivalence a été démontrée entre le tafluprost avec et sans conservateur chez 43 patients inclus dans un essai croisé. Ce résultat est à nuancer en raison de la très courte durée de traitement (4 semaines).
- En association au timolol pour réduire la PIO, le tafluprost avec conservateur a été supérieur au timolol seul chez 191 patients après 6 semaines de traitement.

- Les effets indésirables observés dans ces quatre études ont été ceux des analogues de prostaglandines : hyperhémie, douleur, irritation et prurit oculaires.
Trois de ces études (deux en monothérapie et une en association au timolol), ayant concerné le tafluprost avec conservateur ne permettent pas de rendre compte de la tolérance de SAFLUTAN, formulation sans conservateur.
Dans la quatrième étude, chez des patients intolérants au latanoprost, les manifestations d'intolérance ont été réduites après 12 semaines de tafluprost sans conservateur. Cependant, la courte durée de l'étude (12 semaines), l'absence d'un critère de jugement principal et le caractère non comparatif de cette étude limitent la portée de ses résultats.

Intérêt du médicament

- Le service médical rendu* par SAFLUTAN est insuffisant pour justifier sa prise en charge par la solidarité nationale.
- Avis défavorable 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 ».

