

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Avis
16 octobre 2013

OPATANOL 1 mg/ml, collyre en solution

Flacon de 5 ml (CIP : 34009 359 897 2 7)

Laboratoire ALCON FRANCE

DCI	olopatadine
Code ATC (2013)	S01GX09 (antiallergiques)
Motif de l'examen	Renouvellement de l'inscription
Liste concernée	Sécurité Sociale (CSS L.162-17)
Indications concernées	« Traitement des signes et symptômes oculaires des conjonctivites allergiques saisonnières.»

01 INFORMATIONS ADMINISTRATIVES ET REGLEMENTAIRES

AMM	Date initiale (procédure centralisée) : 17 mai 2002
Conditions de prescription et de délivrance / statut particulier	Liste I

Classement ATC	2013 S S01 S01G S01GX S01GX09	Organes sensoriels Médicaments ophtalmologiques Décongestionnants et antiallergiques Autres antiallergiques olopatadine
----------------	--	---

02 CONTEXTE

Examen de la spécialité OPATANOL 1 mg/ml réinscrite sur la liste des médicaments remboursables aux assurés sociaux à compter du 21 mai 2008 par arrêté publié au JO du 7 avril 2008.

Dans son avis précédent (23 janvier 2008), la conclusion de la Commission a été la suivante : « Le service médical rendu par cette spécialité reste modéré dans les indications de l'A.M.M. »

03 CARACTERISTIQUES DU MEDICAMENT

03.1 Indication thérapeutique

« Traitement des signes et symptômes oculaires des conjonctivites allergiques saisonnières »

03.2 Posologie

Cf. RCP.

04 ANALYSE DES NOUVELLES DONNEES DISPONIBLES

04.1 Efficacité

Le laboratoire n'a fourni aucune nouvelle donnée clinique d'efficacité concernant cette spécialité.

04.2 Tolérance/Effets indésirables

Le laboratoire a fourni le dernier rapport périodique actualisé de pharmacovigilance (PSUR) couvrant la période du 1^{er} mai 2006 au 30 avril 2009. L'analyse de ces données n'a pas mis en évidence de nouveau signal.

Aucune modification du RCP de cette spécialité n'a été réalisée depuis l'avis précédent de la Commission (avis du 23 janvier 2008).

Ces données ne sont pas de nature à modifier le profil de tolérance connu pour OPATANOL 1 mg/ml.

04.3 Données d'utilisation/de prescription

Selon les données IMS-EPPM (cumul mobile annuel printemps 2013), OPATANOL 1 mg/ml a fait l'objet de 46 900 prescriptions. Le faible nombre de prescriptions ne permet pas l'analyse qualitative de ces données.

04.4 Stratégie thérapeutique et diagnostique

Les données acquises de la science sur les conjonctivites allergiques et leurs modalités de traitement ont également été prises en compte.

La place d'OPATANOL 1 mg/ml dans la stratégie thérapeutique des conjonctivites allergiques n'a pas été modifiée depuis l'avis précédent de la Commission (avis du 23 janvier 2008).

05 CONCLUSIONS DE LA COMMISSION

Considérant l'ensemble de ces informations et après débat et vote, la Commission estime que les conclusions de son avis précédent du 23 janvier 2008 n'ont pas à être modifiées.

05.1 Service Médical Rendu

- ▀ Les symptômes de la conjonctivite allergique sont habituellement légers à modérés. Les conjonctivites allergiques sont souvent associées à la rhinite. Cette affection peut parfois entraîner une dégradation de la qualité de vie.
- ▀ Le rapport efficacité/effets indésirables d'OPATANOL 1 mg/ml est moyen.
- ▀ Cette spécialité entre dans le cadre d'un traitement à visée symptomatique.
- ▀ Il existe des alternatives thérapeutiques (autres collyres antiallergiques).

En conséquence, la Commission considère que le service médical rendu par OPATANOL 1 mg/ml reste modéré dans l'indication de l'AMM.

05.2 Recommandations de la Commission

La Commission donne un avis favorable au maintien de l'inscription d'OPATANOL 1 mg/ml sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux dans l'indication et aux posologies de l'AMM.

- ▀ **Taux de remboursement proposé : 30 %**
- ▀ **Conditionnement** : il est adapté aux conditions de prescription.