

SYNTHESE D'AVIS DE LA COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

OZURDEX (dexaméthasone), corticoïde

Pas d'avantage clinique démontré dans le traitement de la baisse visuelle secondaire à un œdème maculaire diabétique :

- par rapport à LUCENTIS chez les patients pseudophaques et
- par rapport à la prise en charge habituelle en cas de réponse insuffisante à un traitement non corticoïde et lorsqu'un traitement par corticoïde ne convient pas.

L'essentiel

- ▶ OZURDEX a l'AMM dans le traitement des patients adultes présentant une baisse d'acuité visuelle due à un œdème maculaire diabétique (OMD) chez des patients pseudophaques, ou considérés comme insuffisamment répondeurs à un traitement non corticoïde ou pour lesquels un traitement non corticoïde ne convient pas.
- ▶ Chez ces patients, ce médicament a un intérêt uniquement lorsque la baisse d'acuité visuelle est inférieure ou égale à 5/10 et que la prise en charge du diabète a été optimisée.
- ▶ Ses effets sont de faible amplitude et il n'a pas été comparé à la photocoagulation ou aux anti-VEGF qui sont les traitements de première intention dans le traitement de la baisse visuelle secondaire à un OMD.
- ▶ OZURDEX est un traitement de seconde intention.

Indications préexistantes

- OZURDEX a déjà l'AMM dans le traitement des patients adultes présentant un œdème maculaire suite à une occlusion de branche veineuse rétinienne ou de la veine centrale de la rétine et chez les adultes présentant une inflammation du segment postérieur de l'œil de type uvéite non-infectieuse.
- Cette synthèse ne porte pas sur ces indications

Stratégie thérapeutique

L'optimisation de la prise en charge du diabète et de l'hypertension artérielle est un préalable à tout traitement de l'œdème maculaire diabétique. La photocoagulation au laser et les anti-VEGF intravitréens sont des traitements de première intention. La photocoagulation focale au laser s'adresse uniquement aux formes focales d'œdème maculaire situés à distance de la fovéa. Les anti-VEGF sont réservés aux formes diffuses d'œdème maculaire ou focale atteignant le centre de la fovéa.

■ **Place de la spécialité dans la stratégie thérapeutique**

OZURDEX est un traitement de seconde intention dans la baisse d'acuité visuelle due à un œdème maculaire chez l'adulte ayant une baisse d'acuité visuelle inférieure ou égale à 5/10 et dont la prise en charge du diabète a été optimisée, dans les cas suivants :

- patients pseudophaques en cas d'œdème maculaire diffus ou focal atteignant le centre de la macula,
- patients insuffisamment répondeurs à un traitement non corticoïde.
- patients pour lesquels un traitement non corticoïde ne convient pas.

Données cliniques

- OZURDEX a été comparé au placebo (injections simulées) dans deux études, de protocoles identiques, randomisées en simple aveugle (évaluateur masqué), d'une durée de 3 ans chez des patients ayant OMD dû un diabète de type I ou II, impliquant le centre de la macula. Les patients inclus (n = 494 dans une étude et n = 554 dans l'autre) avaient une acuité visuelle ≥ 34 et ≤ 68 lettres ETDRS, ne pouvaient pas bénéficier d'un traitement au laser ou le refusaient et avaient un diabète contrôlé avec une HbA1C ≤ 10 %. Les patients ont reçu leur traitement à J0 puis au maximum 7 retraitements. Dans les deux études, les effets observés avec OZURDEX par rapport aux injections simulées ont été de faible amplitude, non cliniquement pertinents, n'atteignant pas toujours la significativité statistique dans une étude, notamment pour la variation de la MAVC (aire sous la courbe) du mois 1,5 à 3 ans (critère de jugement principal). Des analyses en sous-groupes ont montré une différence significative et cliniquement pertinente dans le sous-groupe des patients pseudophaques (différence de 6,9 lettres) mais pas dans le sous-groupe de patients ayant des antécédents de traitement. Ces résultats doivent être interprétés avec prudence en raison de nombreux biais méthodologiques.
- La tolérance au cours des études a été conforme au profil de tolérance connu de la dexaméthasone en implant intravitréen avec une fréquence importante de cataracte, d'augmentation de la pression intra-oculaire et d'hémorragie conjonctivale. Les événements oculaires graves liés à l'injection (détachement de rétine, glaucome, endophtalmie) ont concerné moins de 1 % des patients.

Conditions particulières de prescription

- Médicament réservé aux spécialistes en ophtalmologie
- Médicament d'exception

Intérêt du médicament

- Dans le traitement de la baisse d'acuité visuelle due à un œdème maculaire diabétique chez l'adulte, le service médical rendu par OZURDEX est modéré lorsque la baisse d'acuité visuelle inférieure ou égale à 5/10 et que la prise en charge du diabète a été optimisée, chez les patients pseudophaques ou insuffisamment répondeurs à un traitement non corticoïde ou pour lesquels un traitement non corticoïde ne convient pas. Il est insuffisant dans les autres cas.
- OZURDEX n'apporte pas d'amélioration du service médical rendu (ASMR V) par rapport à LUCENTIS chez les patients adultes pseudophaques ayant une baisse d'acuité visuelle due à un œdème maculaire diabétique. Il n'apporte pas d'amélioration du service médical rendu (ASMR V) par rapport à la stratégie thérapeutique chez les patients adultes ayant une baisse d'acuité visuelle due à un œdème maculaire diabétique en cas de réponse insuffisante à un traitement non corticoïde et chez ceux ayant une baisse d'acuité visuelle due à un œdème maculaire diabétique pour lesquels un traitement non corticoïde ne convient pas.
- Avis favorable au remboursement en pharmacie de ville et à la prise en charge à l'hôpital.



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

Ce document a été élaboré sur la base de l'avis de la Commission de la transparence du 29 avril 2015 (CT-14147) disponible sur www.has-sante.fr

i

* 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 collectivité.

** 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 »