

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Avis
17 octobre 2018

Bimatoprost, timolol

BIMATOPROST/TIMOLOL CHAUVIN 0,3 mg/5 mg par ml, collyre en solution

B/1 flacon de 3 ml (CIP : 34009 301 312 0 6)

B/3 flacons de 3 ml (CIP : 34009 301 312 2 0)

Laboratoire CHAUVIN

Code ATC	S01ED51 (antiglaucomeux)
Motif de l'examen	Inscription
Listes concernées	Sécurité Sociale (CSS L.162-17) Collectivités (CSP L.5123-2)
Indication concernée	« Réduction de la pression intraoculaire (PIO) chez les patients adultes atteints de glaucome à angle ouvert ou d'hypertension oculaire chez qui la réponse aux bêta-bloquants topiques ou aux analogues des prostaglandines est insuffisante. »

01 INFORMATIONS ADMINISTRATIVES ET REGLEMENTAIRES

AMM	Date initiale (procédure décentralisée) : 10/01/2018
Conditions de prescription et de délivrance / statut particulier	Liste I

02 CONTEXTE

Il s'agit d'une demande d'inscription sur les listes des médicaments remboursables aux assurés sociaux et agréés aux collectivités des spécialités BIMATOPROST/TIMOLOL CHAUVIN 0,3 mg/5 mg par mL, collyre en solution, formulées sans conservateur et présentées en flacon multidose. Ces spécialités sont des médicaments essentiellement similaires à GANFORT 0,3 mg/ml + 5 mg/ml, collyre en solution formulé sans conservateur et présenté en flacon unidose.

L'évaluation de l'efficacité et de la tolérance de BIMATOPROST/TIMOLOL CHAUVIN repose sur les données de l'AMM de GANFORT.

Lors de l'inscription de GANFORT 0,3 mg/ml + 5 mg/ml, collyre en solution en récipient unidose, une étude ayant comparé l'association bimatoprost/timolol en unidose sans conservateur par rapport à la formulation en flacon multidose avec conservateur de cette même association chez des patients atteints de glaucome à angle ouvert ou d'hypertonie intraoculaire avait été fournie. La non-infériorité de la présentation en solution sans conservateur à la présentation en solution avec conservateur avait été démontrée sur la variation de la pression intraoculaire. Une analyse complémentaire demandée par la FDA avait montré l'équivalence entre les deux formulations (cf. avis du 29 octobre 2014).

03 CONCLUSIONS DE LA COMMISSION

Considérant l'ensemble de ces données et informations et après débat et vote, la Commission estime :

03.1 Service Médical Rendu

La Commission considère que le service médical rendu par BIMATOPROST/TIMOLOL CHAUVIN 0,3 mg/5 mg par ml, collyre en solution est important dans l'indication de l'AMM.

La Commission donne un avis favorable à l'inscription sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux et sur la liste des spécialités agréées à l'usage des collectivités dans l'indication et aux posologies de l'AMM.

► **Taux de remboursement proposé : 65%**

03.2 Amélioration du Service Médical Rendu

Ces spécialités sont un complément de gamme qui n'apporte pas d'amélioration du service médical rendu (ASMR V) par rapport aux présentations déjà inscrites.

04 RECOMMANDATIONS DE LA COMMISSION

► Conditionnements

Ils sont adaptés aux conditions de prescription selon l'indication, la posologie et la durée de traitement.