

SYNTHESE D'AVIS DE LA COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

SKIACOL (cyclopentolate), collyre anticholinergique



Intérêt clinique important dans la cycloplégie avant les mesures de réfraction mais pas d'avantage clinique démontré dans la stratégie thérapeutique



Intérêt clinique insuffisant pour justifier son remboursement dans les autres indications en raison de son absence de place dans la stratégie thérapeutique

L'essentiel

- SKIACOL a l'AMM chez l'adulte et l'enfant ≥ 1 an dans la cycloplégie et mydriase avant les mesures de réfraction, le diagnostic des ésootropies post-chirurgicales et la dilatation préopératoire pour cataracte, photocoagulation.
- Son usage est établi et recommandé dans la cycloplégie avant les mesures de réfraction.
- Son schéma d'administration est plus simple et moins contraignant que celui de l'atropine pour l'obtention d'une cycloplégie.
- L'impact sur la morbi-mortalité et sur la qualité de vie n'est à ce jour pas démontré en raison de l'absence de donnée clinique.
- Compte tenu de ses effets indésirables plus fréquents par rapport aux autres collyres mydriatiques, SKIACOL n'a pas de place dans la stratégie thérapeutique d'obtention d'une mydriase avant les mesures de réfraction, de diagnostic des ésootropies post-chirurgicales et d'obtention d'une dilatation préopératoire pour cataracte, photocoagulation.

Stratégies thérapeutiques

- Deux types de collyres sont actuellement utilisés en ophtalmologie pour obtenir une dilatation pupillaire ou une cycloplégie : les collyres atropiniques et dérivés (atropine, cyclopentolate, tropicamide et homatropine) et les alpha-mimétiques représentés par la phényléphrine. Seuls deux de ces collyres sont indiqués pour obtenir une cycloplégie efficace : l'atropine à une concentration liée à l'âge (médicament remboursable) et le cyclopentolate à 0,5% (médicament non remboursable). Les autres collyres atropiniques sont essentiellement mydriatiques, avec une mise au repos partielle de l'accommodation.
- Pour une dilatation de la pupille, le tropicamide est le collyre d'examen recommandé du fait de son profil de tolérance, de sa rapidité d'effet mydriatique et de sa courte durée d'action. En cas de dilatation insuffisante ou pour certains groupes de patients (enfants prématurés, patients diabétiques et patients âgés), il est nécessaire d'associer un autre collyre mydriatique, tel que l'atropine, le cyclopentolate ou la phényléphrine, selon l'âge du patient.
- Pour l'obtention d'une cycloplégie, il est recommandé d'utiliser le cyclopentolate avec une mesure de la réfraction 45 à 60 minutes après la première instillation. Ce produit est contre-indiqué chez les enfants ≤ 1 an et en cas de glaucome par fermeture de l'angle, connu ou suspecté. Pour une cycloplégie plus complète ou si le cyclopentolate est insuffisant (enfants mélanodermes avec iris très foncé notamment) ou contre-indiqué, il est recommandé d'utiliser de l'atropine avec une concentration adaptée à l'âge de l'enfant (pendant 5 à 7 jours avant la mesure). Au total, le choix préférentiel en routine est le cyclopentolate (SKIACOL). Le choix entre le cyclopentolate et l'atropine doit prendre en compte les circonstances d'examen. Certaines situations cliniques imposent au minimum un bilan avec l'atropine, notamment chez le jeune enfant dont la puissance accommodatrice est majeure et chez l'adulte en cas de spasme accommodatif rebelle surtout avant une éventuelle décision chirurgicale.

- Pour la dilatation préopératoire, divers protocoles de dilatation associant principalement deux mydriatiques (phényléphrine et tropicamide) sont possibles.
- Il convient de respecter les règles de bon usage des collyres mydriatiques en pédiatrie, définies dans les AMM, afin de limiter leur passage systémique.
- **Place du médicament dans la stratégie thérapeutique**
 SKIACOL est un traitement de 1^{ère} intention pour la réalisation d'une cycloplégie avant les mesures de réfraction, en particulier pour la population pédiatrique.
 SKIACOL n'a pas de place dans la stratégie thérapeutique d'obtention d'une mydriase avant les mesures de réfraction, de diagnostic des ésootropies post-chirurgicales et d'obtention d'une dilation préopératoire pour cataracte, photocoagulation, compte tenu de ses effets indésirables plus fréquents par rapport aux autres collyres mydriatiques, notamment par rapport au tropicamide.
 SKIACOL est contre-indiqué chez les enfants âgés de moins d'un an.

Données cliniques

- Aucune nouvelle étude clinique n'a été réalisée pour évaluer l'efficacité et la tolérance du cyclopentolate.
- Il n'existe à ce jour aucune donnée comparative permettant de documenter l'efficacité du cyclopentolate par rapport à l'atropine dans la cycloplégie et par rapport aux collyres mydriatiques pour l'obtention d'une mydriase. Néanmoins, son usage est établi et recommandé par les sociétés savantes d'ophtalmologie, tout particulièrement pour obtenir une cycloplégie.
- Les collyres mydriatiques, dont le cyclopentolate, ont fait l'objet d'une enquête nationale de pharmacovigilance et de recommandations de bon usage élaborées par l'ANSM à plusieurs reprises dans le but de réduire leur passage systémique.
- Les effets indésirables systémiques des collyres mydriatiques sont particulièrement rapportés chez l'enfant et le sujet âgé. Ils sont essentiellement neurologiques et psychiatriques. D'autres signes d'imprégnation atropinique sont fréquents, tels que des rougeurs de la face, des troubles urinaires (en particulier chez le sujet âgé), une fièvre chez l'enfant, et des troubles digestifs notamment des distensions abdominales, iléus et occlusions chez le nouveau-né ou nourrisson ancien prématuré.

Intérêt du médicament

- Le service médical rendu* par SKIACOL est important uniquement dans la cycloplégie avant les mesures de réfraction.
- SKIACOL n'apporte pas d'amélioration du service médical rendu** (ASMR V) dans la stratégie thérapeutique.
- Avis favorable au remboursement en pharmacie de ville et à la prise en charge à l'hôpital uniquement dans la cycloplégie avant les mesures de réfraction.



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

Ce document a été élaboré sur la base de l'avis de la Commission de la transparence du 17 octobre 2018 (CT-15783) disponible sur www.has-sante.fr

* 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 »