

SYNTHESE D'AVIS DE LA COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

GANFORT (bimatoprost, timolol), antiglaucomateux



Intérêt clinique important dans le traitement du glaucome à angle ouvert ou de l'hypertension oculaire lorsque réponse aux bêta-bloquants topiques, ou aux analogues des prostaglandines est insuffisante mais pas d'avantage clinique démontré dans la stratégie thérapeutique.

L'essentiel

- GANFORT a une AMM dans le traitement des patients 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.
- Les nouvelles données cliniques n'ont pas permis de démontrer la supériorité de GANFORT par rapport aux autres collyres associant un analogue de prostaglandine au timolol.

Stratégie thérapeutique

- La thérapeutique est d'abord médicale, cependant la chirurgie est préférée lorsque le glaucome est évolué ou lorsque le sujet est jeune. La trabéculoplastie au laser peut être utilisée après échec du traitement médicamenteux et avant d'envisager la chirurgie. De nombreux médicaments sont disponibles, sous forme locale ou générale, agissant selon des mécanismes différents :

- diminution de la sécrétion d'humeur aqueuse : bêta-bloquants, agonistes alpha-2 adrénergiques, inhibiteurs de l'anhydrase carbonique
- augmentation de l'élimination d'humeur aqueuse : adrénaline et composés adrénaliniques, myotiques et parasympathomimétiques, analogues de prostaglandines.

Les collyres bêta-bloquants et les analogues de prostaglandines sont les traitements de 1^{ère} intention. Il est possible d'associer plusieurs collyres hypotonisants, sans dépasser en règle générale une trithérapie.

Dans le cadre d'une bithérapie, les analogues de prostaglandines et les bêta-bloquants peuvent être associés ensemble si l'un ou l'autre se sont révélés inefficaces en monothérapie de 1^{ère} intention.

Les autres collyres hypotonisants sont prescrits :

- soit en 1^{ère} intention, en monothérapie, en cas de contre-indication aux bêta-bloquants et aux analogues de prostaglandines ;
- soit en 2^e intention, en monothérapie ou en association aux bêta-bloquants ou aux analogues de prostaglandines lorsque ceux-ci n'ont pas une efficacité suffisante.

Dans certains cas non jugulables par un traitement topique, ce dernier peut être associé à l'acétazolamide, inhibiteur de l'anhydrase carbonique, par voie générale.

- Les conservateurs présents dans les collyres peuvent induire, en cas d'administration chronique, des effets indésirables inflammatoires conjonctivaux et une toxicité de la surface oculaire. De ce fait, les collyres sans conservateur doivent être privilégiés.

■ **Place du médicament dans la stratégie thérapeutique**

GANFORT est un traitement de 2^e intention chez les patients atteints de glaucome à angle ouvert ou d'hypertension intraoculaire à réserver en cas d'échec d'un collyre bêta-bloquant ou des analogues de prostaglandines en monothérapie.

Données cliniques

- Deux nouvelles études ont comparé l'association bimatoprost/timolol à deux autres associations fixes analogue de prostaglandine/timolol.
Dans une étude croisée, monocentrique, randomisée en simple aveugle (investigateur masqué), il n'a pas été mis en évidence de différence significative entre les associations bimatoprost/timolol et travoprost/timolol en termes de variation de la pression intraoculaire (PIO) moyenne diurne chez des adultes ayant un glaucome à angle ouvert ou une hypertension oculaire déjà traités par une association non fixe de latanoprost 0,0005 % et de timolol 0,5 % depuis 3 mois avec une PIO de 21 mmHg ou moins.
Une étude monocentrique, randomisée en simple aveugle (investigateur masqué), en groupes parallèles, a comparé l'association travoprost/timolol à deux autres associations bimatoprost/timolol et latanoprost/timolol chez des adultes ayant un glaucome à angle ouvert primitif ou une hypertension oculaire ayant une PIO $\geq$ 21 mmHg à l'inclusion et précédemment traités par au moins deux médicaments hypotenseurs. Ces résultats ne peuvent être retenus en raison de biais méthodologiques importants.
- Le profil de tolérance de GANFORT n'a pas été modifié depuis la précédente évaluation. L'effet indésirable le plus fréquent est une hyperhémie conjonctivale généralement minime à modérée, non considérée comme inflammatoire.

Intérêt du médicament

- Le service médical rendu* par GANFORT est important
- GANFORT n'apporte pas d'amélioration du service médical rendu** (ASMR V) dans la prise en charge des patients 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
- Avis favorable au maintien du 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 20 février 2019 (CT-15109) 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 »