



COMMISSION DE LA TRANSPARENCE SYNTHESE D'AVIS 19 JANVIER 2022

Lévofoxacine, dexaméthasone
DUGRESSA 1 mg/ml + 5 ml, collyre en solution

Première évaluation

► L'essentiel

Avis défavorable au remboursement dans la prévention et le traitement de l'inflammation, ainsi que la prévention des infections associées à la chirurgie de la cataracte chez l'adulte.

► Quelle place dans la stratégie thérapeutique ?

Prévention des infections dans les suites de la chirurgie de la cataracte

La stratégie proposée dans la chirurgie de la cataracte (Recommandation Afssaps de 2011) est motivée, non seulement par le respect du bon usage des antibactériens eu égard à la sécurité d'emploi des fluoroquinolones, mais également par le respect des contre-indications aux céphalosporines.

Sur la base d'un essai publié dans la chirurgie de la cataracte, dont les résultats sont confortés par l'expérience de différentes équipes, il est recommandé d'injecter dans la chambre antérieure du céfuroxime (1 mg / 0,1 ml) en fin d'intervention, en l'absence de contre-indication à l'administration de céphalosporines (Grade B). Il est inutile d'y associer un antibiotique per os.

En cas de contre-indication à l'administration de céphalosporines, une prise de lévofoxacine par voie orale, respectivement 500 mg [16 à 12 h] la veille et 500 mg le jour même [4 à 2 h] avant l'intervention, est recommandée chez les patients à risque.

Une antibioprophylaxie topique post-opératoire est recommandée, compte tenu de la présence d'une incision perforante, afin de réduire la charge bactérienne de la surface oculaire et d'éviter ainsi une infection intraoculaire postopératoire. Celle-ci est recommandée uniquement en post-opératoire jusqu'à étanchéité des incisions (accord professionnel). **Du fait de leur fort pouvoir sélectionnant, les fluoroquinolones topiques sont réservées au traitement curatif des infections oculaires sévères.**

Prise en charge des complications inflammatoires oculaires de la chirurgie de la cataracte

L'œdème maculaire cystoïde (OMC) :

La majorité des cas se résolvent spontanément au bout de quelques semaines ou quelques mois, mais avec une certaine perte de sensibilité au contraste, ou même avec une mauvaise vision. L'OMC est souvent pris en charge par l'administration d'un corticoïde topique ou injection sous-ténonienne ou intravitréenne ou par l'instillation de collyres anti-inflammatoires non stéroïdes. Une intervention chirurgicale est indiquée dans les cas où l'on a identifié la cause du problème, par exemple une mèche de vitré, des reliquats de cristallin ou une LIO décentrée.

Par mesure de précaution, la plupart des patients ayant une rétinopathie diabétique doivent prendre des anti-inflammatoires en guise de prophylaxie après l'opération.

Syndrome toxique du segment antérieur de l'œil (TASS) :

Dans le cas du syndrome toxique du segment antérieur (TASS), des collyres corticoïdes peuvent être administrés jusqu'à la disparition de l'inflammation. Un suivi fréquent est également essentiel pour surveiller les symptômes et réévaluer l'infection bactérienne et la pression intraoculaire. Le TASS étant initialement indiscernable d'une endophtalmie infectieuse, il est en général diagnostiqué et traité à la phase aiguë comme une infection. Les anomalies inflammatoires régressent dans la plupart des cas sous traitement anti-inflammatoire corticoïde local, mais une hypertonie intraoculaire et/ou un œdème de cornée chroniques peut persister, résultant d'une atteinte trabéculaire ou endothéliale irréversible.

Place du médicament

Compte tenu :

- de la démonstration de la non-infériorité de la stratégie utilisant un collyre associant la lévofloxacine à la dexaméthasone pendant 7 jours suivi de 7 jours de collyre de dexaméthasone seul par rapport à la stratégie utilisant un traitement standard par collyre associant la tobramycine à la dexaméthasone sur 14 jours, en termes de pourcentage de patients sans signe d'inflammation de la chambre antérieure de l'œil, sans donnée robuste sur la prévention des endophtalmies,

Mais prenant en compte :

- les recommandations actuelles (Afssaps 2011) sur l'antibioprophylaxie en chirurgie oculaire précisant que, du fait de leur fort pouvoir sélectionnant, les fluoroquinolones topiques sont réservées au traitement curatif (adapté) des infections oculaires sévères, bien que celui-ci puisse apparaître comme faible au regard des concentrations systémiques mais inconnu au niveau locorégional,
- l'indication de l'AMM de DUGRESSA (lévofloxacine, dexaméthasone) qui limite son utilisation à la prévention des infections oculaires et ne destine pas ce médicament au traitement curatif de ces infections lorsqu'elles surviennent,
- le besoin médical déjà couvert par de nombreuses alternatives dans ce contexte d'antibiorésistance (telles que des associations à base d'aminosides),

la Commission considère que DUGRESSA (lévofloxacine, dexaméthasone) n'a pas de place dans la stratégie thérapeutique de la prévention des infections oculaires dans les suites de la chirurgie de la cataracte et dans la prise en charge concomitante des réactions inflammatoires (curative ou préventive) après chirurgie de la cataracte.

Ce document a été élaboré à partir de l'avis de la Commission de la transparence
disponible sur www.has-sante.fr