

SYNTHÈSE

Ciclosporine

IKERVIS 1 mg/mL,

Collyre en émulsion

Première évaluation

Adopté par la Commission de la transparence le 31 août 2022

- Kératite sévère
- Secteurs : Ville et Hôpital

L'essentiel

Avis défavorable au remboursement dans le traitement de la kératite sévère chez des patients adultes présentant une sécheresse oculaire qui ne s'améliore pas malgré l'instillation de substituts lacrymaux.

Quelle place dans la stratégie thérapeutique ?

La prise en charge usuelle et initiale du syndrome de l'œil sec, quelle que soit l'étiologie repose sur :

- la correction des facteurs favorisants, autant que possible (médicaments, facteurs environnementaux, collyres contenant des conservateurs, en particulier les ammoniums quaternaires) ;
- et un traitement substitutif par substituts lacrymaux (larmes artificielles en collyres, gels, ainsi que les dispositifs médicaux de solutions viscoélastiques utilisés après échec des 2 autres).

Après échec des substituts lacrymaux, plusieurs options thérapeutiques sont utilisées en fonction du niveau de sévérité de la sécheresse oculaire, de son étiologie et des caractéristiques des patients. Les recommandations proposées par l'*International Dry Eye Workshop* en 2017 comportent notamment :

- **Niveau 1 :**
 - Education et modification des habitudes alimentaires et environnementales, incluant l'élimination potentielle des traitements systémiques et topiques mis en cause,
 - Lubrifiants oculaires (substituts lacrymaux) de différents types,
 - Hygiène de la paupière et compresses de différentes sortes.
- **Niveau 2 :** si les traitements du Niveau 1 sont insuffisants, ajouter :

- Anti-inflammatoires dont la ciclosporine topique et les corticoïdes par voie locale à courte durée,
 - Tétracyclines (meibomite, rosacée),
 - Bouchons méatiques,
 - Sécrétagogue topiques (ex : rébamipide et diquafosol ; non disponibles en France),
 - Lunettes à chambre humide.
- **Niveau 3** : si les traitements du Niveau 2 sont insuffisants, ajouter :
- Sécrétagogues oraux (ex : pilocarpine)
 - Sérum autologue,
 - Lentilles de contact/verres scléaux.
- **Niveau 4** : si les traitements du Niveau 3 sont insuffisants, ajouter :
- Corticoïdes par voie locale à longue durée (hors AMM),
 - Occlusion lacrymale permanente,
 - Chirurgie (dont greffe de membrane amniotique),

Ces recommandations peuvent être adaptées par les praticiens en fonction de leur expérience clinique personnelle et du profil individuel de chaque patient.

La Commission rappelle que 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 et que, de ce fait, les collyres sans conservateur doivent être privilégiés.

Place d'IKERVIS (ciclosporine) dans la stratégie thérapeutique :

Compte-tenu :

- de l'absence de démonstration, dans les études précédemment évaluées (SANSIKA et SICCANOVE) d'une supériorité d'IKERVIS (ciclosporine) par rapport au placebo chez des patients ayant une kératite sévère en lien avec une sécheresse oculaire qui ne s'améliore pas malgré l'instillation de substituts lacrymaux.
- des nouvelles données non comparatives issues de la période 1 de l'étude post-AMM qui ne permettent pas de conclure sur l'efficacité d'IKERVIS (ciclosporine) par rapport au placebo dans cette population de patients,
- de la non-disponibilité des résultats de la période 2 (comparative versus placebo) de cette étude (prévus pour 2023),

IKERVIS (ciclosporine) n'a pas de place dans la stratégie thérapeutique de prise en charge de la kératite sévère chez des patients adultes présentant une sécheresse oculaire qui ne s'améliore pas malgré l'instillation de substituts lacrymaux.