



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ  
COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

**AVIS**

**4 octobre 2006**

Examen du dossier de la spécialité inscrite pour une durée de 5 ans à compter du 07 juillet 2000 par arrêté du 28 juin 2000

**GENAC 5 POUR CENT, collyre**

**1 flacon de 5 ml avec compte-gouttes (CIP : 336 478-3)**

**Laboratoires GENEVRIER SA**

acétylcystéine

Date de l'AMM : 08/09/1993

Demande de renouvellement de l'inscription sur la liste des médicaments remboursables aux assurés sociaux.

Direction de l'évaluation des actes et des produits de santé

## **1 CARATERISTIQUES DU MEDICAMENT**

### **1.1. Principe actif**

acétylcystéine

### **1.2. Indications**

Favorise la cicatrisation des ulcérations cornéennes d'origine traumatique

### **1.3. Posologie**

1 goutte, 4 à 5 fois par 24 heures dans l'œil ou les yeux atteints.

La durée du traitement ne doit pas excéder 8 jours (1 ml de collyre contient 20 gouttes)

## **2 RAPPEL DES AVIS DE LA COMMISSION ET DES CONDITIONS D'INSCRIPTION**

### Avis du 19 janvier 1994

La commission avait conclu que par rapport à l'ensemble des collyres ayant une indication dans la cicatrisation des ulcères cornéens, GENAC représente un apport thérapeutique important en terme d'efficacité (amélioration du service médical rendu de type II).

### Avis du 19 mars 1997

Les panels de prescription permettent de dire que l'indication, la posologie et la durée de traitement sont respectées.

Compte tenu de la nature des indications thérapeutiques de GENAC collyre, de son rapport bénéfice/risque et des autres thérapies disponibles, le service médical rendu par GENAC collyre justifie le maintien de sa prise en charge.

### Avis du 16 février 2000

La commission de la transparence est dans l'attente de la réévaluation du service médical rendu des spécialités de cette classe. Taux de remboursement 65 %.

### Avis du 21 février 2001 (réévaluation)

Niveau de service médical rendu pour cette spécialité : faible.

### 3 MEDICAMENTS COMPARABLES

#### 3.1. Classement ATC

S : ORGANES SENSORIELS  
S01 : MEDICAMENTS OPHTALMOLOGIQUES  
S01X : AUTRES MEDICAMENTS OPHTALMOLOGIQUES  
S01XA : AUTRES MEDICAMENTS OPHTALMOLOGIQUES  
S01XA08 : Acétylcystéine

#### 3.2. Médicaments de même classe pharmaco-thérapeutique

##### 3.2.1. Médicaments de comparaison

Il s'agit de collyre, gel ou pommade ophtalmique cicatrisant :

- EURONAC 5 POUR CENT, collyre (5 ml) (acétylcystéine)
- VITAMINE A DULCIS 25 000 U.I. POUR 100 g, pommade ophtalmique

### 4 REACTUALISATION DES DONNEES DISPONIBLES DEPUIS LE PRECEDENT AVIS

Aucune nouvelle donnée clinique n'a été présentée par le laboratoire.

### 5 DONNEES SUR L'UTILISATION DU MEDICAMENT

D'après les données issues du panel IMS -EPPM de septembre 2004 à août 2005, 26 000 prescriptions de GENAC ont été effectuées, dans :

- 26 % des cas pour une lésions traumatiques de l'œil ou de la cornée,
- 19% des cas en présence d'un corps étranger,
- 26% des cas pour une kératite.

### 6 CONCLUSIONS DE LA COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

#### 6.1. Réévaluation du service médical rendu

Les lésions traumatiques de la cornée sont des lésions souvent très douloureuses. Elles évoluent le plus souvent spontanément vers la guérison.

GENAC entre dans le cadre d'un traitement symptomatique.

Le rapport efficacité/effets indésirables est moyen.

GENAC a une place limitée dans la stratégie thérapeutique.

Il existe des alternatives médicamenteuses ou non médicamenteuses.

Le service médical rendu par GENAC est faible.

## **6.2. Place dans la stratégie thérapeutique**

Un test à la fluorescéine permet de vérifier la présence d'ulcérations de la cornée.

Les lésions traumatiques de la cornée sont des lésions souvent très douloureuses. Elles évoluent le plus souvent spontanément vers la guérison.

La prise en charge de la douleur peut faire appel aux antalgiques par voie générale. La protection de la cornée par l'application locale d'un gel ou un collyre lubrifiant non irritant permet également de limiter la douleur.

Bien qu'ils soient prescrits de façon courante, les collyres à base d'acétylcystéine n'ont qu'une place limitée dans la stratégie thérapeutique.

## **6.3. Recommandations de la commission de la transparence**

Avis favorable au maintien de l'inscription de GENAC sur la liste des spécialités remboursées aux assurés sociaux et sur la liste des médicaments agréés à l'usage des collectivités et divers services publics dans les indications et posologies de l'AMM.

6.3.1. Conditionnement : il est adapté aux conditions de prescription.

6.3.2. Taux de remboursement : 35%