



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 9 octobre 2000 par arrêté du 14 octobre 2000

EURONAC 5 POUR CENT, collyre

1 flacon en verre de 5 ml avec compte-gouttes (CIP : 336 477-7)

Laboratoires EUROPHTA

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 produits de santé

1 CARACTERISTIQUES 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 :

EURONAC représente un apport thérapeutique important en terme d'efficacité (ASMR II) par rapport à l'ensemble des collyres ayant une indication dans la cicatrisation des ulcères cornéens.

Avis du 19 mars 1997 :

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

Avis du 29 mars 2000

Avis favorable au maintien de l'inscription dans toutes les indications thérapeutiques et posologies de l'AMM. Taux de remboursement : 65 %

Cet avis est établi dans l'attente de la réévaluation du service médical rendu des spécialités de cette classe.

Avis du 21 février 2001 - Réévaluation

Niveau de service médical rendu : 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

- GENAC 5 POUR CENT, collyre flacon de 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, 188 000 prescriptions ont été effectuées, dans :

- 15 % des cas pour une lésions traumatiques de l'œil ou de la cornée,
- 33% des cas en présence d'un corps étranger,
- 30% 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.

EURONAC entre dans le cadre d'un traitement symptomatique.

Le rapport efficacité/effets indésirables est moyen.

EURONAC a une place limitée dans la stratégie thérapeutique.

Il existe des alternatives médicamenteuses ou non médicamenteuses.

Le service médical rendu par EURONAC 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 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%