



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

AVIS

4 juillet 2007

Examen du dossier de la spécialité inscrite pour une durée de 5 ans à compter du 7 septembre 2002 (JO du 3 novembre 2005)

TRUSOPT 2%, collyre en solution
Boîte de 1 flacon (CIP : 338 513-0)

Laboratoire MSD-CHIBRET

Chlorhydrate de dorzolamide

Code ATC : S01EC03

Liste I

Date de l'AMM : 21/02/1995, dernier rectificatif en date du 29/06/2005

Motif de la demande : renouvellement de l'inscription sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux.

Indications thérapeutiques :

TRUSOPT 2% est indiqué :

- en association à un traitement antiglaucomateux par collyre bêta-bloquant,
- en monothérapie chez les patients ne répondant pas aux bêta-bloquants ou chez les patients pour lesquels les bêta-bloquants sont contre-indiqués,

dans le traitement de la pression intraoculaire élevée chez les patients présentant :

- une hypertonie oculaire,
- un glaucome à angle ouvert,
- un glaucome pseudo-exfoliatif.

Posologie : cf. R.C.P.

Données de prescriptions :

Selon les données IMS (CMA février 2007), il a été observé 96.000 prescriptions. TRUSOPT a été majoritairement prescrit dans le glaucome (87%).

Réévaluation du Service Médical Rendu :

Le laboratoire a fourni des nouvelles données. Seules ont été prises en compte les données en rapport avec les indications, et référencées ci-dessous^{1,2,3}. Ces données ne sont pas

¹ Sharp ED et al. Brimonidine prurit 0.15% versus dorzolamide 2% each given twice daily to reduce intraocular pressure in subjects with open angle glaucoma or ocular hypertension. Br J Ophthalmol 2004;88:953-6

² Maruyama K et al. Additive effect of dorzolamide or carteolol to latanoprost in primary open-angle glaucoma. J Glaucoma 2006;15:341-5

susceptibles de modifier les conclusions de l'avis précédent de la Commission de la Transparence.

Les données acquises de la science sur les pathologies concernées et leurs modalités de prise en charge ont également été prises en compte. Elles ne donnent pas lieu à modification de l'évaluation du service médical rendu par rapport à l'avis précédent de la Commission de la Transparence.

Le service médical rendu par cette spécialité reste important dans les indications de l'A.M.M.

Recommandations de la commission de la Transparence :

Avis favorable au maintien de l'inscription sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux dans les indications et aux posologies de l'A.M.M.

Conditionnement : il est adapté aux conditions de prescription.

Taux de remboursement : 65%

Direction de l'évaluation des actes et produits de santé

³ EGPS (The European Glaucoma Prevention Study Group). Results of the European glaucoma – Prevention Study. Ophthalmology 2005;89:1293-7