

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

AVIS DE LA COMMISSION

11 juillet 2001

Examen du dossier de la spécialité inscrite pour une durée de trois ans par arrêté du 22 septembre 1998 (J.O. du 26 septembre 1998)

ALPHAGAN 0,2 POUR CENT , collyre en solution **(flacon 5 ml)**

Laboratoires ALLERGAN France S.A.

Tartrate de brimonidine

Liste I

Date de l'AMM : 20 janvier 1998

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

I - CARACTERISTIQUES DU MEDICAMENT SELON LA COMMISSION DE LA TRANSPARENCE A PARTIR DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Principe actif : Tartrate de brimonidine

Indications

ALPHAGAN est indiqué :

- en monothérapie, pour réduire la pression intraoculaire (PIO) chez des patients ayant un glaucome à angle ouvert, ou une hypertension oculaire et présentant ou susceptibles de présenter une intolérance et/ou une contre indication aux bêtabloquants à usage local
- en association, dans les cas où un agent bêtabloquant topique ne permet pas un contrôle efficace de la PIO.

Posologie

La posologie recommandée est de une goutte de ALPHAGAN deux fois par jour dans l'œil ou les yeux atteint(s) les deux instillations devant être espacées d'environ 12 heures. L'utilisation du collyre chez les patients âgés ne requiert aucune adaptation posologique.

En cas d'utilisation de plusieurs produits ophtalmiques à usage local, les instillations des différents produits doivent être de 5 à 15 minutes.

ALPHAGAN n'a pas été étudié chez les patients ayant une insuffisance rénale ou hépatique.

Chez les enfants l'innocuité et l'efficacité de ALPHAGAN n'ont pas été établies.

II - RAPPEL DES CONDITIONS D'INSCRIPTION ET DES RECOMMANDATIONS DE LA COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Avis de la commission du 3 juin 1998

ALPHAGAN n'apporte pas d'amélioration du service médical rendu par rapport aux médicaments utilisés en 2^{ème} intention dans le traitement du glaucome notamment TRUSOPT.

Avis favorable à l'inscription Sécurité Sociale et agrément aux collectivités.

II - MEDICAMENTS COMPARABLES SELON LA COMMISSION

Classement dans la classification ATC 2000

S	:	Organes sensoriels
01	:	Médicaments ophtalmologiques
E	:	Antiglaucomeux myotiques
A	:	Sympathomimétiques Antiglaucomeux

05 : Brimonidine

Classement dans la nomenclature ACP

S : Organes des sens
OP : Ophtalmologie
C3 : Hypertonie oculaire
P4 : Sympathomimétiques alpha et bêta-stimulants

Médicaments de comparaison de la classe pharmaco-thérapeutique et le cas échéant à même visée thérapeutique dans le cadre des classements effectués ci-dessus

Médicaments de comparaison à même visée thérapeutique

Les collyres antiglaucomateux de deuxième intention :

ALPHAGAN

CARPILO

PILOBLOQ (non commercialisé)

TIMPILO 2% et 4%

AZOPT

TRUSOPT 2%

COSOPT

XALATAN

Evaluation concurrentielle

Médicaments de comparaison au titre de l'article R163-18 du Code de la Sécurité Sociale, et notamment :

- le premier en nombre de journées de traitement

XALATAN

- le plus économique en coût de traitement médicamenteux

TIMPILO 2% et 4%

- le dernier inscrit :

COSOPT

Sources: Déclaration relative aux ventes de spécialités pharmaceutiques (1999)
Journal Officiel

III - CONCLUSIONS DE LA COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Conditions réelles d'utilisation

D'après le DOREMA Automne 2000, ALPHAGAN 0,2%, collyre est prescrit à 88% dans le glaucome.

57% des co-prescriptions se font avec d'autres antiglaucomateux administrés par voie locale (TIMOPTOL, TRUSOPT, XALATAN, CARTEOL, OPHTIM, AZOPT, TIMABAK). La posologie moyenne est d'environ 4 gouttes par jour.

2 études comparatives réalisées : ALPHAGAN 0,2% (1 goutte 2 fois/jour dans chaque oeil) versus timolol 0,5% (1 goutte 2 fois/jour dans chaque oeil)

- 94 patients traités pendant 3 ans dont 48 patients sous ALPHAGAN et 46 sous timolol.
- 75 patients traités pendant 4 ans dont 36 sous ALPHAGAN et 39 sous timolol.

Le critère principal d'efficacité était la réduction de la pression intra oculaire (PIO) par rapport à la valeur basale.

Les réductions de PIO observées sous ALPHAGAN et sous timolol sont statistiquement significatives. Les différences de réduction de PIO obtenues entre les deux groupes ne sont pas statistiquement significatives.

Les traitements sont bien tolérés

Réévaluation du service médical rendu

- En monothérapie pour réduire la pression intraoculaire (PIO) chez des patients ayant un glaucome à angle ouvert ou une hypertension oculaire et présentant ou susceptibles de présenter une intolérance et/ ou une contre- indication aux bêtabloquants à usage local.

- En association, dans les cas où un agent bêtabloquant topique ne permet pas un contrôle efficace de la PIO.

L'affection concernée par cette spécialité se caractérise par une évolution vers un handicap et/ou une dégradation marquée de la qualité de vie

Cette spécialité entre dans le cadre d'un traitement curatif

Le rapport efficacité/sécurité de cette spécialité dans cette indication est important

Cette spécialité est un médicament de deuxième intention

Il existe des alternatives thérapeutiques

Cette spécialité présente un intérêt en termes de santé publique compte tenu de la fréquence de l'affection à laquelle elle est destinée, de sa gravité et de son coût

Le niveau de service médical rendu pour cette spécialité est important

Recommandations de la Commission de la Transparence

Avis favorable au maintien de l'inscription dans toutes les indications thérapeutiques et posologies de l'AMM.

Taux de remboursement : 65 %