

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
29 octobre 1998 (J.O. du 6 novembre 1998)

BETAGAN 0,50 POUR CENT , collyre en récipient unidose (boîte de 60)

Laboratoires ALLERGAN S.A.

lévobunolol

Liste I

Date des AMM : 16 juillet 1985

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

Renouvellement conjoint des spécialités :

BETAGAN 0,50 POUR CENT , collyre en flacon de 3 ml

inscrite par avis de renouvellement à compter du 2 février 2000 (JO du 9 février
2000)

BETAGAN 0,1 POUR CENT , collyre en flacon de 3 ml

inscrite par avis de renouvellement à compter du 2 février 2000 (JO du 9 février
2000)

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

Principe actif : Lévocabunolol

Indications thérapeutiques

- Hypertonie intra-oculaire
- Glaucome chronique à angle ouvert

Posologie

Voie locale

En instillation oculaire

Il est recommandé de débiter le traitement par l'instillation dans l'oeil malade d'une goutte de lévocabunolol en collyre au plus faible dosage, 2 fois par jour.
En cas d'efficacité insuffisante, passer à un collyre plus concentré.

Dans un certain nombre de cas, l'administration quotidienne d'une seule goutte de lévocabunolol en collyre peut s'avérer suffisante, en particulier lorsque la pression intraoculaire a été maintenue à des niveaux satisfaisants.

L'ophtalmologiste pourra, s'il le juge nécessaire, associer le lévocabunolol en collyre à un ou plusieurs autres traitements (par voie locale et/ou générale).

Toutefois, la normalisation de la tension oculaire par le lévocabunolol en collyre requiert parfois quelques semaines, aussi l'évaluation du traitement doit-elle inclure une mesure de la tension intraoculaire après une période de traitement d'environ 4 semaines.

Substitution d'un traitement antérieur

Quand le lévocabunolol en collyre doit prendre le relais d'un autre collyre anti-glaucomateux, ce collyre doit être arrêté à la fin d'une journée complète de traitement, et le lévocabunolol en collyre doit être administré le lendemain à raison d'une goutte dans l'oeil malade deux fois par jour.

Si le lévocabunolol en collyre doit être substitué à plusieurs antiglaucomateux associés, les suppressions ne doivent concerner qu'un seul médicament à la fois.

En cas de substitution de collyres myotiques par le lévocabunolol en collyre un examen de la réfraction peut s'avérer nécessaire quand les effets des myotiques ont disparu.

La prescription médicale sera accompagnée du contrôle de la pression intraoculaire, surtout lors de l'instauration du traitement.

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

BETAGAN 0,5% collyre en flacon de 3 ml

Demande d'inscription en 1986 qui avait donné lieu à un avis positionnant le lévobunolol par rapport au TIMOPTOL 0,5% sans amélioration du service médical rendu autre que celle liée à l'intérêt d'un nouveau principe actif en cas de phénomène d'échappement.

Avis de la commission du 7 avril 1993

absence de réactualisation du dossier et de données médicales nouvelles. La Commission maintient son avis.

Avis de la commission du 23 octobre 1996

Les données issues des panels permettent de conclure que l'indication et la posologie sont respectées.

Avis de la commission du 17 novembre 1999

avis favorable au renouvellement d'inscription

BETAGAN 0,1% collyre en flacon de 3 ml

Avis de la commission du 10 juillet 1996

inscription en tant que complément de gamme justifié par rapport à BETAGAN 0,5% (3 ml)

Avis de la commission du 22 septembre 1999

avis favorable au renouvellement d'inscription

BETAGAN 0,5% collyre en unidose

Avis de la commission du 17 juillet 1998

BETAGAN 0,5% collyre en unidose est un complément de gamme et n'apporte pas d'ASMR par rapport à BETAGAN 0,5% collyre. Avis favorable à l'inscription.

II - MEDICAMENTS COMPARABLES SELON LA COMMISSION

Classement dans la classification ATC 2000

S	-	Organes sensoriels
01	-	Médicaments ophtalmologiques
E	-	Antiglaucomateux myotiques
D	-	Bêtabloquants
03	-	Lévobunolol

Classement dans la nomenclature ACP

S	:	Organes des sens
OP	:	Ophtalmologie
C3	:	Hypertonie oculaire
P1	:	Bêtabloquants

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 à même visée thérapeutique :

Collyres multidoses antiglaucomateux

- timolol (TIMOPTOL, DIGAOL, GAOPTOL, NYOLOL, OPHTIM, TIMABAK, TIMOLOL ALCON, TIMOLOL CHAUVIN)
- bétunolol (BENTOS)
- betaxolol (BETOPTIC)
- carteolol (CARTEOL)
- métipranolol (BETANOL)

Collyres unidoses antiglaucomateux

- carteolol (CARTEOL)
- betaxolol (BETOPTIC)
- timolol (DIGAOL, GAOPTOL, OPHTIM)

Evaluation concurrentielle

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

les premiers en nombre de journées de traitement :

TIMOPTOL 0,5 % collyre, flacon de 3 ml

OPHTIM 0,5% collyre unidose B/60

les plus économiques en coût de traitement médicamenteux :

NYOLOL 0,5 % collyre flacon de 3 ml

DIGAOL, GAOPTOL et CARTEOL

le dernier inscrit :

NYOLOL 0,5 % collyre flacon de 3 ml

Source : Déclaration relative aux ventes des spécialités pharmaceutiques (année 2000) - Journal Officiel

III - CONCLUSIONS DE LA COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Conditions réelles d'utilisation

BETAGAN 0,50% n'est pas suffisamment prescrit pour apparaître sur les panels de prescription. La Commission ne dispose d'aucune autre donnée sur la prescription.

Réévaluation du service médical rendu

Hypertonie intraoculaire, glaucome chronique à angle ouvert, glaucome de l'aphaque

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 première 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 %