

AVIS DE LA COMMISSION

21 mars 2001

Examen des spécialités inscrites pour une durée de trois ans

par arrêté du 16 juillet 1998 - (J.O. du 25 juillet 1998)

TIMOPTOL LP 0,25 POUR CENT, collyre en solution
TIMOPTOL LP 0,50 POUR CENT, collyre en solution
(Boîtes de 1 flacon de 2,5 ml)

Laboratoires MERCK SHARP & DOHME - CHIBRET

Maléate de timolol

Liste I

Date des AMM : 12 avril 1994

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

Maléate de timolol

Ces spécialités ont le même principe actif et la même voie d'administration que des spécialités actuellement inscrites sur la liste des médicaments remboursables aux assurés sociaux.

Indications

- Hypertonie intra-oculaire.
- Glaucome chronique à angle ouvert.

Posologie

Voie locale

EN INSTILLATION OCULAIRE

Retourner et agiter le flacon une fois avant chaque instillation. Il n'est pas nécessaire d'agiter le flacon plus d'une fois.

Il est recommandé de débiter le traitement par l'instillation dans l'œil (les yeux) malade(s) d'une goutte de TIMOPTOL LP 0,25 POUR CENT, 1 fois par jour.
En cas d'efficacité insuffisante, passer à une goutte de TIMOPTOL LP 0,50 POUR CENT dans l'œil (les yeux) malade(s) une fois par jour.

L'ophtalmologiste pourra, s'il le juge nécessaire, associer TIMOPTOL LP à un ou plusieurs autres traitements anti-glaucomeux (par voie locale et/ou générale).
Cependant l'association de deux collyres bêta-bloquants est déconseillée.

Les autres collyres doivent être administrés au moins 15 minutes avant TIMOPTOL LP.

Toutefois, la normalisation de la tension oculaire par TIMOPTOL LP requiert parfois quelques semaines, aussi l'évaluation du traitement doit-elle inclure une mesure de la tension intra-oculaire après une période de traitement d'environ 4 semaines.

Substitution d'un traitement antérieur :

Quand le TIMOPTOL LP doit prendre le relais d'un autre collyre anti-glaucomeux :

- 1) Arrêter le collyre anti-glaucomeux à la fin d'une journée complète de traitement,
- 2) Le lendemain,
 - Si le traitement antérieur était un collyre à base de maléate de timolol, le remplacer par TIMOPTOL LP collyre à la même concentration (si elle est disponible) à raison d'une goutte par jour dans l'œil malade.
 - Si le traitement était un collyre à base d'un autre bêta-bloquant ou anti-glaucomeux, le remplacer par TIMOPTOL LP collyre à 0,25 POUR CENT, à raison d'une goutte par jour dans l'œil malade.
- 3) En cas d'efficacité insuffisante, passer au TIMOPTOL LP 0,50 POUR CENT à raison d'une goutte par jour dans l'œil malade.

Quand TIMOPTOL LP doit être substitué à plusieurs anti-glaucomeux associés, les suppressions ne doivent concerner qu'un seul médicament à la fois.

En cas de substitutions de collyres myotiques par TIMOPTOL LP 0,25 POUR CENT, 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 intra-oculaire, surtout lors de l'instauration du traitement.

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

Avis de la Commission du 5 octobre 1994 :

Le TIMOPTOL LP constitue une amélioration du service médical rendu en terme de commodité d'emploi et d'observance : cette dernière est le facteur essentiel du suivi d'un traitement anti-glaucomeux et de sa réelle efficacité. L'administration d'une seule instillation par 24 heures, au lieu de 2 instillations, est peu contraignante et particulièrement appréciable pour le patient âgé.

Compte-tenu de la gravité de l'affection et des éléments ci-dessus, l'amélioration du service médical rendu peut être considéré comme modeste, de niveau III par rapport aux autres collyres bêta-bloquants, plus particulièrement les collyres à base de timolol.

Avis de la Commission du 6 mars 1998 :

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

III - MÉDICAMENTS COMPARABLES SELON LA COMMISSION

Classement dans la classification ATC (2000)

S	:	Organes sensoriels
01	:	Médicaments ophtalmologiques
E	:	Antiglaucomateux myotiques
D	:	Bêta-bloquants
01	:	Timolol

Classement dans la nomenclature ACP

S	:	Organes des sens
OP	:	Ophtalmologie
C3	:	Hypertonie oculaire
P1	:	Bêta-bloquants

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

Médicaments de comparaison de la classe pharmaco-thérapeutique :
l'ensemble des collyres en flacon multidose renfermant du timolol :

TIMABAK 0,10 %, 0,25 %, 0,5 %
TIMOCOMOD 0,25 %, 0,5 %, flacon avec pompe "airless"

Groupe générique : timolol 0,10 %

Spécialité de référence : TIMOPTOL 0,10 %
Spécialité générique : TIMOLOL G GAM 0,1 %

Groupe générique : timolol 0,25 %

Spécialité de référence : TIMOPTOL 0,25 %
Spécialités génériques : DIGAOL 0,25 %
GAOPTOL 0,25 %
NYOLOL 0,25 %
TIMOLOL ALCON 0,25 %
TIMOLOL BAYER 0,25 %
TIMOLOL CHAUVIN 0,25 %
TIMOLOL G GAM 0,25 %

Groupe générique : timolol 0,5 %

Spécialité de référence : TIMOPTOL 0,5 %
Spécialités génériques : DIGAOL 0,5 %
GAOPTOL 0,5 %
NYOLOL 0,5 %
TIMOLOL ALCON 0,5 %
TIMOLOL BAYER 0,5 %
TIMOLOL CHAUVIN 0,5 %
TIMOLOL G GAM 0,5 %

Médicaments à même visée thérapeutique :
l'ensemble des collyres anti-glaucomeux et myotiques, bêta-bloquants.

Evaluation concurrentielle

Médicaments de comparaison au titre de l'article R 163-18 du Code de la Sécurité Sociale, et notamment :

- les premiers en nombre de journées de traitement :
 - . TIMOPTOL LP 0,25 %, collyre (flacon de 2,5 ml)
 - . TIMOPTOL 0,5 %, collyre (flacon de 3 ml)
- les plus économiques en coût de traitement médicamenteux :
 - . NYOLOL 0,25 %, collyre (flacon de 3 ml)
 - . NYOLOL 0,5 %, collyre (flacon de 3 ml)
- les derniers inscrits :
 - . TIMOCOMOD 0,25 %, collyre (flacon de 5 ml avec pompe "airless")
 - . TIMOCOMOD 0,5 %, collyre (flacon de 5 ml avec pompe "airless")

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

IV - CONCLUSIONS DE LA COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Conditions réelles d'utilisation

Selon le Panel IMS-DOREMA, été 2000, les données de prescription sont les suivantes :

TIMOPTOL LP 0,25 %

Cette spécialité est prescrite à 93,7 % dans le traitement des glaucomes essentiellement par des ophtalmologistes (88,3 %).

La répartition des posologies est la suivante :

- 2 à 3 instillations par jour : 71 %
- 1 instillation par jour : 20 %

La posologie moyenne est de 2 instillations par jour.

Les co-prescriptions s'effectuent essentiellement avec des myotiques et anti-glaucomeux (11,7 %).

TIMOPTOL LP 0,5 %

Cette spécialité est prescrite à 93,8 % dans le traitement des glaucomes essentiellement par des ophtalmologistes (94,4 %)

La répartition des posologies est la suivante :

- 2 à 3 instillations par jour : 89 %
- 1 instillation par jour : 7 %

La posologie moyenne est de 2 instillations par jour.

Les co-prescriptions s'effectuent essentiellement avec des myotiques et anti-glaucomeux (37,5 %).

Réévaluation du service médical rendu

Les affections concernées par ces spécialités se caractérisent par une évolution vers un handicap et/ou une dégradation marquée de la qualité de vie.

Ces spécialités entrent dans le cadre d'un traitement curatif.

Le rapport efficacité / effets indésirables de ces spécialités dans ces indications est important.

Ces spécialités sont des médicaments de première intention.

Il existe des alternatives médicamenteuses.

Le niveau de service médical rendu par ces spécialités est important.

Recommandations de la Commission de la Transparence

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

Taux de remboursement : 65 %