

AVIS DE LA COMMISSION
10 janvier 2001

Nouvel examen de la spécialité

INDOBIOTIC, collyre en solution (5 ml)

Laboratoires CHAUVIN

Suite à la présentation de la nouvelle étude (INDOBIOTIC versus VOLTAMICINE) par le laboratoire, l'avis du 5 janvier 2000 a été modifié (voir texte ci-après).

AVIS DE LA COMMISSION

5 janvier 2000

10 janvier 2001

INDOBIOTIC, collyre en solution (5 ml)

Laboratoires CHAUVIN

Indométacine + sulfate de gentamicine

Liste I

Date de l'AMM : 25 mai 1999

Caractéristiques de la demande : inscription Sécurité Sociale et Collectivités

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

Principe actif :

Indométacine + sulfate de gentamicine

Originalité :

Il s'agit du premier collyre associant ces deux principes actifs.

Indications thérapeutiques :

Traitement local anti-inflammatoire et anti-bactérien vis à vis des germes sensibles à la gentamicine, après chirurgie de la cataracte.

Posologie :

Voie locale.

EN INSTILLATION OCULAIRE

Posologie chez l'adulte et le sujet âgé :

Une goutte 4 fois par jour

Instiller une goutte de collyre dans le cul de sac conjonctival de l'œil à traiter, en tirant légèrement la paupière inférieure vers le bas et en regardant en haut.

La durée habituelle du traitement est de 14 jours.

Chez l'enfant : aucune étude spécifique n'a été réalisée.

II - MEDICAMENTS COMPARABLES SELON LA COMMISSION

Classement dans la classification ATC

S	:	Organes sensoriels
01	:	Médicaments ophtalmologiques
B	:	Antiinflammatoires
C	:	Antiinflammatoires non stéroïdiens
A11	:	Indométacine

S	:	Organes sensoriels
01	:	Médicaments ophtalmologiques
A	:	Antiinfectieux
A	:	Antibiotiques
A11	:	Gentamicine

Classement dans la nomenclature ACP

S : Organes des sens
SOP : Ophtalmologie
C6 : Autres pathologies oculo-palpébrales
P6 : Antiinflammatoires / antibactériens ou antiinfectieux en association
P6-2 : Antiinflammatoires non stéroïdiens / antibactériens ou antiinfectieux en association

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 :

VOLTAMICINE

III - CONCLUSIONS DE LA COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Analyse des essais cliniques sur le médicament et données comparatives

Efficacité

Une étude menée chez 110 patients a comparé INDOBIOTIC à l'administration séparée d'indométacine 0,1 % et de gentamicine. Il n'y a pas de différence notable entre les deux groupes sur l'évolution du Tyndall ; de même au cours d'une étude contre indométacine seule chez 171 patients.

INDOBIOTIC a été comparé à CHIBROCADRON qui n'a pas la même indication. Là aussi il n'y a pas de différence significative sur l'évolution du Tyndall.

Tolérance

La tolérance est bonne.

Nouvelle étude évaluant l'efficacité et la tolérance de INDOBIOTIC versus VOLTAMICINE chez 173 patients ayant subi une intervention chirurgicale de la cataracte.
Les conditions méthodologiques de cet essai ne permettent pas de prendre en compte les conclusions de l'étude.

Service médical rendu

Les conséquences les plus à craindre d'une opération de la cataracte sont une inflammation non contrôlée et la survenue d'une infection oculaire difficile à traiter.

L'efficacité est établie et la tolérance est bonne.

L'alternative est la VOLTAMICINE. D'autres collyres sont utilisés mais n'ont pas cette indication thérapeutique.

Il s'agit d'un traitement curatif.

Le service médical rendu est important.

L'avis est établi dans l'attente de la réévaluation du service médical rendu.

Amélioration du service médical rendu

INDOBIOTIC n'apporte pas d'amélioration du service médical rendu (niveau V).

Recommandations de la Commission de la Transparence

Avis favorable à l'inscription sur la liste des médicaments remboursables aux assurés sociaux et sur la liste des produits agréés à l'usage des collectivités et divers services publics dans toutes les indications thérapeutiques et posologies de l'AMM.

Taux de remboursement : 65 %.