

AVIS DE LA COMMISSION

4 avril 2001

**NUTRIVISC 5 POUR CENT (20 mg/0,4 ml), collyre en solution en récipient
unidose
(Boite de 30)**

Laboratoires CIBA VISION OPHTALMICS

povidone

Date de l'AMM : 6 janvier 1997

Caractéristiques de la demande : inscription Sécurité Sociale et Collectivités

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

Principe actif

povidone

Indications thérapeutiques

Traitement symptomatique du syndrome de l'oeil sec.

Posologie

Instiller une goutte de collyre dans l'œil ou les yeux malades, 4 fois par jour ou plus, selon la gravité des symptômes.

II - MEDICAMENTS COMPARABLES SELON LA COMMISSION

Classement dans la classification ATC 2000

S	:	Organes sensoriels
01	:	Médicaments ophtalmologiques
X	:	Autres médicaments ophtalmologiques
A	:	Autres médicaments ophtalmologiques
20	:	Larmes artificielles et diverses autres préparations

Classement dans la nomenclature ACP

S	:	Organes des sens
OP	:	Ophtalmologie
C4	:	Hypolacrymie
P1	:	Substituts lacrimaux en collyre ou en gel ophtalmique: "larmes artificielles"

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 de la classe pharmaco-thérapeutique:

REFRESH collyre en unidose

AQUALARM collyre en unidose

CELLUVISC unidose B/30

CIVIGEL tube 10g

DUCILARMES

GEL-LARMES tubes de 5g et 10g et unidoses B/20

LACRINORM 2% tube de 10 g

LACRYVISC gel ophtalmique en unidoses B/20, tube de 5 g et de 15 g

LACRIGEL gel ophtalmique tube de 5 g et de 10 g

LACRIFLUID 0,11% solution ophtalmique en flacon de 10 g
LACRIPOS flacon 10ml
LARMABAK flacon 10ml

Evaluation concurrentielle

Médicaments de comparaison au titre de l'article R.163-18 du code de la sécurité sociale, et notamment:

- le premier en nombre de journées de traitement:
LACRYVISC gel ophtalmique en unidoses B/20
- le plus économique en coût de traitement journalier:
REFRESH unidose B/20
- le dernier inscrit :
AQUALARM collyre en unidose B/30

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

III - CONCLUSIONS DE LA COMMISSION DE LA TRANSPARENCE
--

Analyse des études cliniques

2 études d'efficacité :

- 94 patients atteints de sécheresse oculaire – traitement de 8 semaines de NUTRIVISC versus un collyre à base d'alcool polyvinylique 1,4%
- 56 patients dans le traitement de l'œil sec

Les résultats montrent une amélioration du même ordre en terme d'évaluation subjective par le patient de son état.

2 études de sécurité et un rapport de pharmacovigilance réalisé en Allemagne mettent en évidence une bonne tolérance.

Service médical rendu

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 symptomatique.

Le rapport efficacité/effet indésirable de cette spécialité dans cette indication est important.

Cette spécialité est un médicament de première intention.

Il existe de nombreuses alternatives thérapeutiques.

Le niveau du service médical rendu est important.

Amélioration du service médical rendu

NUTRIVISC n'apporte pas d'amélioration du service médical rendu par rapport aux médicaments de comparaison.

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%

Le conditionnement est adapté

A G E N C E
FRANCAISE DE SECURITE SANITAIRE DES
PRODUITS DE SANTE

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

AVIS DE LA COMMISSION

**NUTRIVISC 5 POUR CENT (20 mg/0,4 ml), collyre en solution en récipient
unidose
(Boîte de 30)**

Laboratoires CIBA VISION OPHTALMICS

povidone

Date de l'AMM : 6 janvier 1997

CARACTERISTIQUE DE LA DEMANDE : inscription Sécurité Sociale et Collectivités

INDICATION : Traitement symptomatique du syndrome de l'oeil sec.

DEMANDE DU LABORATOIRE : ASMR IV – SMR important

COMPARATEURS :

CONTENU DU DOSSIER

Etudes pages 12 à 20.

2 études réalisées en 2 phases :

- phase pivotale en double aveugle, 520 patients (258 sous TOBI/ 262 sous placebo) durée du traitement de 6 mois (28 jours sous TOBI ou placebo puis 28 jours de wash-out etc)
- phase en ouvert (correspondant au prolongement de la phase pivotale). Les patients initialement sous placebo sont tous mis sous TOBI. Durée de traitement de 3x6 mois

critères principaux d'efficacité :

- amélioration de la fonction respiratoire (VEMS et Capacité Vitale Forcée)
- réduction de la colonisation du mucus par *Pseudomonas aeruginosa*.

Isabelle ANGLADE

01 55 87 38 52 (38 42 fax)

