

AVIS DE LA COMMISSION

27 juin 2001

Examen du dossier de la spécialité inscrite pour une durée de trois ans par arrêté du 21 juillet 1998 (J.O. du 16 avril 2000)

OCUFEN 0,03 POUR CENT, collyre
Flacon de 5 ml

Laboratoires ALLERGAN France S.A.

Flurbiprofène

Liste II

Date de l'AMM : 21 juillet 1989

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

Renouvellement conjoint des spécialités :

OCUFEN 0,12 mg/0,4ml, collyre en récipient unidose (boîte de 20 et de 50)
inscrite par arrêté du 21 février 2000 (J.O du 26 février 2000)

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

Principe actif

flurbiprofène

Indications thérapeutiques

- traitement de l'inflammation du segment antérieur de l'œil après chirurgie de la cataracte et trabéculoplastie au Laser Argon.
- prévention de l'œdème maculaire cystoïde de l'aphaque après extraction chirurgicale du cristallin.
- Inhibition du myosis per-opératoire

Posologie

- Après traitement chirurgical de la cataracte :
Une goutte dans le cul de sac conjonctival toutes les 4 heures (soit 6 fois par jour) pendant 2 semaines, jusqu'à 5 semaines pour la prévention de l'œdème maculaire cystoïde.
- Après trabéculoplastie au laser :
Une goutte dans le cul de sac conjonctival toutes les 4 heures (soit 6 fois par jour) pendant 1 semaine
- Inhibition du Myosis per-opératoire :
Une goutte toutes les 30 minutes, 2 heures avant l'opération.

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

OCUFEN 0,03%, collyre

Avis de la Commission du 10 janvier 1990

La Commission estime qu'il serait souhaitable que des études comparatives soient réalisées versus les collyres à l'indométacine afin d'évaluer l'importance et la gravité de la tendance au saignement sous forme d'hypéma mentionnés dans le rapport de l'AMM. Ces études permettraient également de comparer les symptômes d'irritation à l'instillation.

La Commission rappelle que les collyres AINS sont surtout indiqués dans le traitement de l'inflammation du segment antérieur de l'œil après chirurgie ou laser. Leur usage dans les inflammations banales n'est ni scientifiquement fondé, ni cliniquement validé.

Dans ces conditions, la Commission souhaite un engagement du laboratoire fabricant sur le respect strict des indications de l'AMM. Elle demande qu'un soin

particulier soit apporté par l'Administration sur le respect de cet engagement en matière d'information du corps médical.

Avis de la Commission du 5 décembre 1990

La Commission prend acte des nouvelles études versées au dossier. De ces études il ressort que l'efficacité est du même ordre que celle d'INDOCOLLYRE et que la tolérance est supérieure à celle d'INDOCID collyre.

Avis de la Commission du 17 novembre 1993

La Commission relève la large utilisation des collyres AINS. Elle souhaite qu'un groupe de réflexion conduit par des experts l'informe sur l'utilisation réelle de cette classe de produit, compte-tenu du risque lié à une utilisation dans des conjonctivites banales sans évaluation du rapport bénéfice/risque dans ce type de pathologie.

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

Avis de la Commission du 7 décembre 1994

La Commission est favorable à l'extension d'indication d'OCUFEN dans l'œdème maculaire cystoïde de l'aphaque. Elle considère qu'il n'y a pas d'ASMR par rapport à l'INDOCID 1% collyre.

Avis de la Commission du 22 avril 1998

La Commission souligne le très large usage des collyres AINS en dehors des indications de l'AMM sans évaluation du rapport bénéfice/risque dans ces autres pathologies. Avis favorable au maintien de l'inscription.

OCUFEN 0,12 mg/0,4ml, collyre en récipient unidose (boîte de 5, de 20 et de 50)

Avis de la Commission du 8 juillet 1992

Avis favorable à l'agrément aux collectivités

Avis de la Commission du 3 novembre 1999

Avis favorable à l'inscription sécurité sociale des conditionnements en boîte de 20 et 50 flacons. Pas d'ASMR par rapport à OCUFEN 0,03% collyre en flacon.

III - MEDICAMENTS COMPARABLES SELON LA COMMISSION

Classement dans la classification ATC (2000)

S	:	Organes sensoriels
01	:	Médicaments ophtalmologiques
B	:	Anti-inflammatoires
C	:	Anti-inflammatoires non stéroïdiens

04 : Flurbiprofène

Classement dans la nomenclature ACP

S : Organes des sens
SOP : Ophtalmologie
C6 : Autres pathologies oculo-palpébrales
P1 : Anti-inflammatoires non stéroïdiens

Médicaments de comparaison de la classe pharmaco-thérapeutique dans le cadre des classements effectués ci-dessus

INDOCID
INDOCOLLYRE 0,1%
VOLTARENE 0,1%

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
INDOCOLLYRE 0,1%

. le plus économique en coût de traitement médicamenteux
VOLTARENE 0,1%

. les derniers inscrits :
INDOCID
INDOCOLLYRE 0,1%
VOLTARENE 0,1%

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

IV - CONCLUSIONS DE LA COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Conditions réelles d'utilisation

Cette spécialité n'est pas suffisamment prescrite pour figurer dans les panels de prescription.

La Commission ne dispose pas d'autres données de prescription.

Réévaluation du 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 curatif et préventif

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 médicamenteuses

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 %