

AVIS DE LA COMMISSION

23 janvier 2002

**CARTEOL LP 1%, collyre en solution à libération prolongée
(flacon de 3 ml en flacon compte-goutte)**

Laboratoires CHAUVIN

cartéolol
Liste I

Date de l'AMM: 26 octobre 2001

Motif : inscription sécurité sociale et collectivités

1 - CARACTERISTIQUES DU MEDICAMENT

1.1 Principe actif :
cartéolol

1.2 Originalité:

CARTEOL LP 1% est un complément de gamme. La forme à libération prolongée permet l'instillation d'une goutte de collyre par jour versus 2 gouttes par jour pour la solution aqueuse.

1.3 Indications thérapeutiques :

- hypertonie intra-oculaire
- glaucome chronique à angle ouvert

1.4 Posologie :

Voie ophtalmique.

Instiller dans l'œil malade 1 goutte de CARTEOL LP, 1 fois par jour.

Il est recommandé de débiter le traitement par l'instillation dans l'oeil malade d'une goutte de CARTEOL LP au plus faible dosage.

En cas d'efficacité insuffisante, passer à la concentration supérieure.

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

Cependant l'association de deux collyres bêta-bloquants est déconseillée.

En cas de traitement concomitant par un autre collyre, instiller les collyres à 15 minutes d'intervalle.

Toutefois, la normalisation de la tension oculaire par le cartéolol en collyre 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 cartéolol 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 cartéolol LP en collyre doit être administré le lendemain à raison d'une goutte dans l'oeil malade une fois par jour.

Si le cartéolol 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 cartéolol 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 intra-oculaire, surtout lors de l'instauration du traitement.

Chez l'enfant : ce collyre n'a pas fait l'objet d'études cliniques chez l'enfant. Il n'est donc pas recommandé chez l'enfant.

2 - MEDICAMENTS COMPARABLES

2.1 Classement dans la classification ATC

S	:	Organes sensoriels
01	:	Ophtalmologiques
E	:	Agents antiglaucomateux et myotiques
D	:	Agents bêta-bloquants
05	:	Cartéolol

2.2 Médicaments de comparaison de même classe pharmaco-thérapeutique

l'ensemble des collyres en flacon multidose renfermant un bêta-bloquant :

- timolol - TIMOPTOL LP 0,25% et 0,5%

- carteolol - CARTEOL 0,5%, 1%

- timolol 0,10 % collyre - TIMOPTOL 0,10 % et ses génériques

- timolol 0,25 % - TIMOPTOL 0,25 % et ses génériques

- timolol 0,5 % - TIMOPTOL 0,5 % et ses génériques

Spécialités avec le même principe actif et la même voie d'administration :

- timolol - TIMABAK 0,10 %, 0,25 %, 0,5 %

- timolol - TIMOCOMOD 0,25 %, 0,5 %, flacon avec pompe "airless"

- timolol - OPHTIM 0,25 %, 0,5 % unidoses

- timolol - TIMOLOL CHAUVIN 0,25 %

- timolol - TIMOLOL G GAM 0,1 %

autres collyres contenant des bêta-bloquants

- béfunolol - BENTOS 0,25% 0,5%

- betaxolol - BETOPTIC 0,25% 0,5%

- lévobunolol - BETAGAN 0,1% 0,5% LEVOBUNOLOL ALCON 0,5%

- métipranolol - BETANOL 0,1% 0,3% 0,6%

2.3 Evaluation concurrentielle

Médicaments de comparaison :

. les premiers en nombre de journées de traitement

TIMOPTOL

. les plus économiques en coût de traitement médicamenteux

TIMOLOL G GAM 0,1 % (3ml)

les derniers inscrits :

TIMOLOL G GAM 0,1 % (3ml)

3 – ANALYSE DES DONNEES DISPONIBLES

3.1 Efficacité

Un essai comparant l'efficacité et la tolérance de CARTEOL LP 01% (1 goutte/jour) versus CARTEOL 0,1% standard (1goutte2/jour) chez 149 patients pendant 2 mois. Le critère principal était la baisse de la pression intraoculaire. La nouvelle formulation LP est aussi efficace que la formulation standard sans qu'il n'y ait de différence significative concernant la tolérance.

4 - CONCLUSIONS DE LA COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

4.1 Service médical rendu

Les affections concernées par ces spécialités se caractérisent par une évolution vers un handicap et une dégradation parfois 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 de nombreuses alternatives médicamenteuses.

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

4.2 Amélioration du service médical rendu

CARTEOL LP 0,1% n'apporte pas d'amélioration du service médical rendu (niveau V) par rapport aux collyres en libération prolongée efficace en une prise par jour (TIMOPTOL LP).

4.3 Stratégie thérapeutique

Les bêta-bloquants sont les traitements de première intention du glaucome.

4.4 Population cible

La prévalence du glaucome est d'environ 2% dans la population âgée de 40 ans et plus soit environ 540.000 personnes atteintes en France.

4.5 Recommandations de la Commission de la Transparence

Avis favorable à l'inscription sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux et sur la liste des spécialités agréées à l'usage des collectivités et divers services publics.

Le conditionnement est adapté à la posologie.

Taux de remboursement : 65 %