

AVIS DE LA COMMISSION

20 Février 2002

CARTEABAK 1%, collyre en solution
(flacon compte-goutte de 5 ml)

CARTEABAK 2%, collyre en solution
(flacon compte-goutte de 5 ml)

Laboratoires THEA

cartéolol

Liste I

Date de l'AMM: 24 octobre 2001

Motif de la demande: inscription sécurité sociale et collectivités

1 - CARACTERISTIQUES DU MEDICAMENT

1.1 Principe actif :
cartéolol

1.2 Indications thérapeutiques :
- hypertonie intra-oculaire
- glaucome chronique à angle ouvert

1.3 Posologie :

Voie locale
EN INSTILLATION OCULAIRE

Posologie : 1 goutte, 2 fois par jour.

Il est recommandé de débiter le traitement par l'instillation dans l'oeil malade d'une goutte de cartéolol en collyre au plus faible dosage, 2 fois par jour.
En cas d'efficacité insuffisante, passer à la concentration supérieure.

Dans un certain nombre de cas, l'administration quotidienne d'une seule goutte de cartéolol en collyre peut s'avérer suffisante, en particulier lorsque la pression intraoculaire a été maintenue à des niveaux satisfaisants.

L'ophtalmologiste pourra, s'il le juge nécessaire, associer le cartéolol en collyre à un ou plusieurs autres traitements antiglaucomeux (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-glaucomeux, ce collyre doit être arrêté à la fin d'une journée complète de traitement, et le cartéolol en collyre doit être administré le lendemain à raison d'une goutte dans l'oeil malade deux fois par jour.

Si le cartéolol en collyre doit être substitué à plusieurs antiglaucomeux 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.

2 - MEDICAMENTS COMPARABLES SELON LA COMMISSION

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 la classe pharmaco-thérapeutique

Collyres en unidose (sans conservateur) :

- carteolol (CARTEOL 1% et 2%, unidose B/60)
- lévobunolol (BETAGAN 0,5% unidose B/60)
- bétaxolol (BETOPTIC 0,25% unidose B/60)
- timolol (DIGAOL 0,25% et 0,5% unidose B/60)
(GAOPTOL 0,25% et 0,5% unidose B/60)
(OPHTIM 0,25% et 0,5% unidose B/60)

Collyres en multidose (sans conservateur) :

- timolol (TIMABAK)

Collyres en multidose :

- cartéolol (CARTEOL 0,5%, 1% et 2%, collyre)
- 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
- béfunolol (BENTOS)
- betaxolol (BETOPTIC)
- lévobunolol (BETAGAN LEVOBUNOLOL ALCON)
- métipranolol (BETANOL)

2.3 Evaluation concurrentielle

Médicaments de comparaison sans conservateur :

. les premiers en nombre de journées de traitement
BETAGAN 0,5%, récipient unidose (B/60)
OPHTIM 0,25% récipient unidose (B/60)

. les plus économiques en coût de traitement médicamenteux
CARTEOL 1% et 2%, unidose (B/60)

les derniers inscrits :
CARTEOL 1% et 2%, unidose (B/60)

3 - CONCLUSIONS DE LA COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

3.1 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

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 ou non médicamenteuses à cette spécialité

Cette spécialité présente un intérêt en termes de santé publique compte tenu de la fréquence de l'affection à laquelle elle est destinée, de sa gravité et de son coût

Le niveau de service médical rendu pour cette spécialité est important.

3.2 Amélioration du service médical rendu

CARTEABAK 1% et 2% n'apportent pas d'amélioration du service médical rendu par rapport aux médicaments comparateurs.

3.3 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 dans toutes les indications thérapeutiques et les posologies de l'AMM.

Taux de remboursement: 65%

Le conditionnement est adapté aux conditions de prescription.