

AVIS DE LA COMMISSION

20 février 2002

Examen du dossier des spécialités inscrites pour une durée de trois ans par avis de réinscription du 10 mai 1999 (J.O. du 9 octobre 1999)

OPHTIM 0,25 pour cent (0,625 mg/0,25 ml), collyre en récipient unidose (B/60)

OPHTIM 0,50 pour cent (1,25 mg/0,25 ml), collyre en récipient unidose (B/60)

Laboratoires THEA

timolol

Liste I

Date des AMM : 19 août 1992

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

Secrétariat de la commission : AFSSAPS – Unité de la Transparence

I - CARACTERISTIQUES DU MEDICAMENT

1.1 Principe actif

timolol.

1.2 Indications thérapeutiques

- Hypertonie intra-oculaire
- Glaucome chronique à angle ouvert

1.3 Posologie

Voie locale

En instillation oculaire

Il est recommandé de débiter le traitement par l'instillation dans l'oeil malade d'une goutte de timolol en collyre au plus faible dosage, 2 fois par jour.

En cas d'efficacité insuffisante, passer à un collyre plus concentré.

Dans un certain nombre de cas, l'administration quotidienne d'une seule goutte de timolol 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 timolol en collyre à un ou plusieurs autres traitements (par voie locale et/ou générale).

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

En cas d'efficacité insuffisante, on utilisera un collyre plus concentré.

Si le timolol 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 timolol en collyre un examen de la réfraction peut s'avérer nécessaire quand les effets de myotiques ont disparu.

La prescription médicale sera accompagnée du contrôle de la pression intra-oculaire, surtout lors de l'instauration du traitement.

2 - RAPPEL DES AVIS DE LA COMMISSION ET DES CONDITIONS D'INSCRIPTION

Avis du 7 juillet 1993 : Cette présentation unidose d'une solution stérile de timolol sans conservateur, présente un avantage en terme de tolérance chez les patients intolérants au chlorure de benzalkonium.

Le pourcentage de patients glaucomateux concernés est faible, estimé en général par les ophtalmologues entre 1 et 2%.

La posologie est de 2 unidoses/jour.

Le conditionnement en B/60 est adapté à 30 jours de traitement et doit être comparé à 2 flacons multidoses de 3 ml de collyres à base de timolol.

Par rapport à ces derniers, il existe une ASMR en terme de tolérance pour les patients glaucomateux intolérants au conservateur. Toutefois compte tenu du caractère limité de la population cible et du débordement prévisible de prescription à une population beaucoup plus large dans les indications non justifiées, la Commission retient une ASMR mineure de type IV.

Avis du 16 juin 1999 : renouvellement d'inscription sur la liste des médicaments remboursables aux assurés sociaux.

3 - MEDICAMENTS COMPARABLES

3.1 Classement dans la classification ATC 2001

S	-	Organes sensoriels
01	-	Médicaments ophtalmologiques
E	-	Antiglaucomateux myotiques
D	-	Bêtabloquants
01	-	Timolol

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

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)

2.3 Evaluation concurrentielle

Médicaments de comparaison :

- . les premiers en nombre de journées de traitement
BETAGAN 0,5%, récipient unidose (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

4 – DONNEES CONSTATEES SUR L'UTILISATION DU MEDICAMENT

D'après le panel IMS DOREMA, les prescriptions sont faites à 89% dans le glaucome. La posologie moyenne observée est de 3 à 4 unidoses par jour pour une durée moyenne de traitement de 140 jours.

5 - CONCLUSIONS DE LA COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

5.1 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
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

Le niveau de service médical rendu pour cette spécialité est important

5.2 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 %