

AVIS DE LA COMMISSION

24 avril 2002

LUMIGAN, 0,3 mg/ml collyre en solution
Flacon de 3 ml

Laboratoires ALLERGAN

Bimatoprost

Date de l'AMM centralisée : 8 mars 2002

Motif de la demande : Inscription Sécurité Sociale et Collectivités

1. CARACTERISTIQUES DU MEDICAMENT

1.1. Principe actif

bimatoprost

1.2. Indication(s)

Réduction de la pression intraoculaire élevée chez les patients atteints de glaucome chronique à angle ouvert ou hypertonie intraoculaire.

En monothérapie chez les patients :

- qui répondent de façon insuffisante à leur traitement de première intention
- qui présentent une intolérance ou une contre-indication à leur traitement de première intention.

En association aux bêta-bloquants.

1.3. Posologie

La posologie recommandée est d'une goutte dans l'œil ou les yeux atteints (s) une fois par jour, administrée le soir. La dose ne doit pas dépasser une instillation par jour, un usage plus fréquent pouvant diminuer l'effet réducteur de la pression intraoculaire.

Si plusieurs médicaments ophtalmiques à usage local sont utilisés, chacun doit être administré à un intervalle d'au moins 5 minutes.

Utilisation chez les enfants et les adolescents (moins de 18 ans) :

Lumigan n'a été étudié que chez les adultes. En conséquence, son utilisation n'est pas recommandée chez les enfants ou les adolescents.

Utilisation en cas d'insuffisance hépatique ou rénale :

Lumigan n'a pas été étudié chez les malades atteints d'insuffisance rénale ou hépatique. En conséquence, il doit être utilisé avec précaution chez ces patients.

2. MEDICAMENTS COMPARABLES

2.1. Classement ATC

S : Organes sensoriels
01 : Ophtalmologiques
E : Agents antiglaucomateux et myotiques
X : Autres antiglaucomateux

2.2. Médicaments à même visée thérapeutique

Les antiglaucomateux de deuxième intention.

3. ANALYSE DES DONNEES DISPONIBLES

3.1. Efficacité

5 études : 3 réalisées versus une monothérapie (timolol ou latanoprost) et 2 versus une association (latanoprost/bêta-bloquant ou dorzolamide/timolol).

- Critère de jugement : baisse de la PIO. Elle est mesurée à différents temps dans le nyctémère

1) traitement de 1 an

Etude 1 : 602 patients dont 81% ont terminé l'étude.
22 ≤ PIO initiale ≤ 34 mm Hg

Etude 2 : 596 patients dont 86% ont terminé l'étude.
PIO initiale = 26 mmHg

Etude 1	LUMIGAN	timolol
N	240	122
Posologie	1 goutte/j	2 gouttes/j
Baisse de la PIO à 8,10 et 16h sur 1 an (mm Hg)	6,28 à 8,36	3,56 à 6,27

Etude 2	LUMIGAN	timolol
N	234	119
Posologie	1 goutte/j	2 gouttes/j
Baisse de la PIO à 8,10 et 16h sur 1 an (mm Hg)	6,5 à 9,16	4,38 à 6,78

Conclusion des 2 études :

LUMIGAN 1 goutte/j est supérieur à timolol

2) traitement de 3 mois PIO initiale = 26 mmHg

232 patients dont 92% ont terminé l'étude.

	LUMIGAN	Latanoprost (XALATAN)
N	119	113
posologie	1 goutte/j	1 goutte/j
PIO moyenne initiale	26	26
PIO à 8h à 3 mois	17,9	18,1
PIO à 8,12,16,20h à 3 mois	17,5 à 17,9	17,6 à 18,3
Taux de répondeur à 8h*	52,9%	42,5%

* données analysées en per protocole sur l'ensemble de l'étude

La différence des PIO à 8 heures du matin sur les 3 mois est comparable entre les traitements.

Le taux de répondeur à 8 heures est supérieur sous LUMIGAN.

Les traitements étaient considérés comparables pour une différence de baisse de la PIO ≤ 2 mmHg. LUMIGAN est comparable à XALATAN pour les PIO à 8,12,16 et 20h sur les 3 mois.

3) traitement de 3 mois PIO initiale = 25 mmHg

437 patients (dont 91% ont terminé l'étude) sous bêta-bloquant ont été randomisés entre LUMIGAN ou XALATAN.

	bêta-bloquant 2 gouttes/j	
	LUMIGAN	Latanoprost (XALATAN)
N	153	138
Posologie	1 goutte/j	1 goutte/j
Baisse de la PIO à 8h30,10h30,16h30 de 3 mois* (mm Hg)	- 6,03 à -7,95	- 5,89 à -7,35

* par rapport à la valeur basale

Les traitements étaient considérés comparables pour une différence de baisse de la PIO $\leq 1,5$ mmHg.

LUMIGAN (1/j) + bêta-bloquant est non inférieur à XALATAN +bêta-bloquant.

4) traitement de 3 mois PIO initiale : entre 21,9 mmHg et 25 mmHg

177 patients entraient dans l'étude, 91% ont terminé l'étude.

	LUMIGAN	(dorzolamide+timolol) COSOPT
N	90	87
posologie	1 goutte/j	2 gouttes/j
PIO à 8h sur 3 mois (mm Hg)	- 6,8 à -7,6	-4,4 à - 5

LUMIGAN est plus efficace que COSOPT.

3.2. Effets indésirables

La plupart des effets indésirables étaient oculaires, d'intensité légère à modérée. Les plus fréquents (>10%) : hyperhémie conjonctivale, croissance des cils et prurit oculaire.

4. CONCLUSIONS DE LA COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

4.1. 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 deuxième intention

Il existe des alternatives thérapeutiques

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

4.2. Amélioration du service médical rendu

LUMIGAN partage :

- l'amélioration du service médical rendu de TRAVATAN versus XALATAN (niveau III)
- l'amélioration du service médical rendu de XALACOM versus COSOPT(niveau III)

4.3. Place dans la stratégie thérapeutique

LUMIGAN est un traitement de deuxième intention du glaucome. Il est à utiliser en monothérapie ou en bithérapie avec un bêta-bloquant.

4.4. Population cible

La prévalence du glaucome est de l'ordre de 2% dans la population âgée de 40 ans et plus, soit environ 540 000 personnes atteintes.

Les données épidémiologiques disponibles ne permettent pas de déterminer le nombre de patients relevant des indications de LUMIGAN telles que définies dans l'AMM. Selon les données de prescription (IMS), environ 22% des patients atteints de glaucome seraient traités par une monothérapie de seconde intention et 30% à 40% par une association comportant un bêtabloquant, soit un chiffre global compris entre 300 000 et 330 000 patients.

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 médicaments agréés à l'usage des collectivités et divers services publics.

4.5.1 Conditionnement

Le conditionnement est adapté à la posologie.

4.5.2 Taux de remboursement : 65%