

AVIS DE LA COMMISSION

15 mai 2002

**CARTEOL LP 2%, collyre en solution à libération prolongée
(flacon de 3 ml en flacon compte-goutte)**

Laboratoires CHAUVIN

Cartéolol

Liste I

Date de l'AMM : 25 mars 2002

Motif de la demande : Inscription Sécurité Sociale et Collectivités

Secrétariat de la Commission : AFSSAPS – Unité de la Transparence

1. CARACTERISTIQUES DU MEDICAMENT

1.1. Principe actif

cartéolol

1.2. Originalité

CARTEOL LP 2% 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. Indication

- 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, le matin.

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.

Les autres collyres doivent être administrés au moins 15 minutes avant le CARTEOL LP.

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 ATC

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

2.2. Médicaments de même classe pharmaco-thérapeutique

2.2.1 Médicaments de comparaison

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

1) formes à libération prolongée

- timolol -TIMOPTOL LP 0,25% et 0,5%
NYOGEL LP 0,1%

2) autres

- 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 - BETOPTIC0,25% 0,5%
- lévobunolol - BETAGAN 0,1% 0,5%LEVOBUNOLOL ALCON 0,5%
- métipranolol - BETANOL 0,1% 0,3% 0,6%

2.2.2 Evaluation concurrentielle

Médicaments de comparaison :

Le premier en nombre de journées de traitement
TIMOPTOL

Le plus économique en coût de traitement
TIMOLOL G GAM 0,1 % (3ml)

Le dernier inscrit
TIMOLOL G GAM 0,1 % (3ml)

3. ANALYSE DES DONNEES DISPONIBLES

Un essai comparant l'efficacité et la tolérance de CARTEOL LP 2% (1 goutte/jour) versus CARTEOL 2% standard (1goutte2/jour) chez 235 patients pendant 4 mois. Le critère principal était la baisse de la pression intraoculaire. La nouvelle formulation LP est aussi efficace que la formulation standard sans différence concernant la tolérance.

4. CONCLUSIONS DE LA COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

4.1. Service médical rendu

Les affections concernées par cette spécialité se caractérisent par une évolution vers un handicap et une dégradation parfois marquée de la qualité de vie.

Cette spécialité entre dans le cadre d'un traitement curatif.

Le rapport efficacité / effets indésirables de ces spécialités dans ces indications est important.

Cette spécialité est un médicament de première intention.

Il existe de nombreuses alternatives médicamenteuses.

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

4.2. Amélioration du service médical rendu

CARTEOL LP 0,2% 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 et NYOGEL LP).

4.3. Place dans la 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.

4.5.1 Conditionnement

Le conditionnement est adapté à la posologie.

4.5.2 Taux de remboursement : 65%