

AVIS DE LA COMMISSION

10 juillet 2002

Examen du dossier de la spécialité inscrite pour une durée de 3 ans
par arrêté du 3 août 1999 (JO du 13 août 1999)

VEXOL 1 pour cent, collyre
Flacon 5 ml avec compte-gouttes

Laboratoires Alcon

rimexolone

Liste I

Date de l'AMM et de ses rectificatifs : 5 septembre 1995

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

1. CARACTERISTIQUES DU MEDICAMENT

1.1. Principe actif

rimexolone

1.2. Indications

- Inflammation post-opératoire en chirurgie de la cataracte
- Uveï te antérieure
- Conjonctivite allergique

1.3. Posologie

Adulte :

Instiller 1 ou 2 gouttes dans le cul de sac conjonctival inférieur de l'œil atteint, en regardant vers le haut et en tirant légèrement la paupière inférieure vers le bas.

- Inflammation post-opératoire en chirurgie de la cataracte :
1 ou 2 gouttes, quatre fois par jour, en commençant 24 heures après l'intervention et en poursuivant pendant les deux premières semaines de la période post-opératoire.
- Uveï te antérieure :
1^{ère} semaine : 1 ou 2 gouttes, toutes les heures de la journée,
2^{ème} semaine : 1 goutte, toutes les deux heures de la journée,
3^{ème} semaine : 1 goutte, quatre fois par jour,
4^{ème} semaine : 1 goutte, deux fois par jour pendant les quatre premiers jours, puis 1 goutte par jour pendant les trois derniers jours.
- Conjonctivite allergique :
1 ou 2 gouttes, quatre fois par jour, pendant 14 jours.

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

Avis de la Commission du 8 janvier 1997

Dans l'inflammation post-opératoire et l'uvéï te antérieure, VEXOL 1% apporte une amélioration importante du service médical rendu de niveau II. En effet dans ces circonstances, l'inflammation peut entraîner une augmentation de la pression intra-oculaire et la dose de VEXOL 1% peut être augmentée du fait de sa bonne tolérance, à la différence des autres corticoï des qui peuvent être responsables d'hypertonie.

Dans les conjonctivites allergiques, indication les plus fréquentes de la spécialité, VEXOL 1% n'apporte pas d'amélioration du service médical rendu par rapport aux autres collyres à base de corticoï des.

Avis favorable à l'inscription sur la liste des médicaments remboursables aux assurés sociaux et sur la liste des produits agréés à l'usage des collectivités et divers services publics dans toutes les indications de l'AMM.

3. MEDICAMENTS COMPARABLES

3.1. Classement ATC (2001)

S : Organes sensoriels
01 : Médicaments ophtalmologiques
B : Antiinflammatoires
A : Corticoï des non associés
12 : rimexolone

3.2. Médicaments de même classe pharmaco-thérapeutique

3.2.1 Médicaments de comparaison

Bien que les indications ne soient pas exactement superposables, ce sont les collyres à base de corticoï des, non associés :

Dexamethasone	DEXAMETHASONE CHAUVIN, collyre 0,1 % - flacon 5 ml MAXIDEX, collyre 0,1 % - flacon 3 ml
Fluorometholone	FLUCON, collyre 0,1 % - flacon 3 ml
Prednisolone	SOLUCORT OPHTA, collyre – flacon 5 ml

3.2.2 Evaluation concurrentielle

Le premier en nombre de journées de traitement :
VEXOL 1% collyre

Le plus économique en coût de traitement :
DEXAMETHASONE CHAUVIN 1% collyre

Le dernier inscrit :
VEXOL 1% collyre (JO : 13 août 1999)

3.3. Médicaments à même visée thérapeutique

Ce sont les collyres à base de corticoïdes.

4. REACTUALISATION DES DONNEES DISPONIBLES DEPUIS LE PRECEDENT AVIS

Aucune étude ne permet de modifier l'avis de la Commission.

5. DONNEES SUR L'UTILISATION DU MEDICAMENT

D'après les données du panel IMS-Dorema/février 2002, VEXOL 1% est prescrit dans 34% des cas pour conjonctivite, dans 8 % des cas pour vices de refraction et troubles de l'accommodation. Les autres indications n'apparaissent pas.
La posologie moyenne journalière est de 5 gouttes.
Néanmoins, les ophtalmologistes ne représentent que 8% des médecins enquêtés.

6. CONCLUSIONS DE LA COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

6.1. 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 et préventif.
Le rapport efficacité/effets indésirables de cette spécialité dans cette indication est important.
Cette spécialité est un médicament de première intention.
Il existe des alternatives médicamenteuses.
Niveau de service médical rendu pour cette spécialité : important

6.2. Recommandations de la Commission de la Transparence

Avis favorable au maintien de l'inscription sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux

6.2.1 Conditionnement : Le conditionnement en flacon de 5 ml est adapté aux différentes posologies.

6.2.2 Taux de remboursement : 65 %