

AVIS DE LA COMMISSION

18 septembre 2002

**GANTIA 4,9%, collyre en flacon avec système adsorbant le conservateur
Flacon de 10 ml**

Laboratoires Théa

Acide N-acetyl aspartyl glutamique (NAAGA)

Date de l'AMM et de ses rectificatifs : 7 septembre 1992

Motif de la demande : Inscription Sécurité Sociale et Collectivités

1. CARACTERISTIQUES DU MEDICAMENT

1.1. Principe actif

Acide N-acetyl aspartyl glutamique

1.2. Originalité

Cette spécialité a le même principe actif, le même dosage et la même voie d'administration que NAABAK 4,9%.

1.3. Indication

Conjonctivites et blépharoconjonctivites d'origine allergique.

1.4. Posologie

La posologie est de 2 à 6 instillations par jour chez l'adulte et l'enfant.

2. MEDICAMENTS COMPARABLES

2.1. Classement ATC (2002-1)

S : Organes sensoriels
01 : Médicaments ophtalmologiques
G : Décongestionnants et antiallergiques
X : Autres antiallergiques

2.2. Médicaments de même classe pharmaco-thérapeutique

2.2.1 Médicaments de comparaison

Les collyres antiallergiques multidoses, non corticoïdes et non associés :

Acide N-acetylaspartylglutamique	NAABAK 4,9%
	NAAXIA 4,9%

Azelastine	ALLERGODIL 0,05%
------------	------------------

Cromoglycate de sodium	CROMABAK 2% CROMEDIL 2% CROMOPTIC 2% MULTICROM 2% OPTICRON 2% ALLERGOCOMOD
Levocabastatine	LEVOPHTA 0,05%
Lodoxamide	ALMIDE 0,1%
Nedocromil	TILAVIST 2%

2.2.2 Evaluation concurrentielle

Le premier en nombre de journées de traitement : OPTICRON 2%
Le plus économique en coût de traitement : NAAXIA 4,9%
Le dernier inscrit : ALLERGOCOMOD (JO du 21 avril 2002)

2.3. Médicaments à même visée thérapeutique

Ce sont les collyres antiallergiques à base de corticoïdes ou non.

3. ANALYSE DES DONNEES DISPONIBLES

Aucune donnée nouvelle n'est présentée.

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.

GANTIA 4,9% entre dans le cadre d'un traitement préventif et symptomatique.

Le rapport efficacité/effets indésirables de cette spécialité dans cette indication est important.

GANTIA 4,9% est un médicament de première intention.

Il existe des alternatives médicamenteuses.

Niveau de service médical rendu pour cette spécialité : important

4.2. Amélioration du service médical rendu

GANTIA 4,9% n'apporte pas d'amélioration du service médical rendu par rapport aux collyres multidoses, à base d'acide N-acetyl aspartyl glutamique.

4.3. Population cible

La population cible de GANTIA 4,9%, constituée par les personnes souffrant de conjonctivite allergique, est difficile à estimer compte tenu de l'absence de données épidémiologiques fiables.

En Suisse, 13,5% de la population souffre de rhino-conjonctivite saisonnière due aux pollens. Ramené à la France, cela représente un peu plus de 8 millions de patients potentiels.

Cependant, à titre d'information et selon les données du panel IMS-Dorema (Cumul Mobile Annuel mai 2002), on peut estimer le nombre annuel de prescriptions de collyre antiallergique à environ 2 millions par an.

4.4. 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.

4.4.1 Conditionnement : Le conditionnement est adapté à 28 jours de traitement.

4.4.2 Taux de remboursement : 65 %