

AVIS DE LA COMMISSION

18 septembre 2002

OPATANOL 1 mg/ml, collyre en solution
Flacon de 5 ml

Laboratoires Alcon

Chlorhydrate d'olopatadine

Liste I

Date de l'AMM : 17 mai 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

Chlorhydrate d'olopatadine

1.2. Originalité

Le chlorhydrate d'olopatadine est une nouvelle molécule.

1.3. Indication

Traitement des signes et symptômes oculaires des conjonctivites allergiques saisonnières.

1.4. Posologie

Une goutte d'OPATANOL dans le cul de sac conjonctival de l'œil (ou des yeux) atteint(s) deux fois par jour (à 8 heures d'intervalle). Le traitement peut-être prolongé jusqu'à 4 mois, si nécessaire.

OPATANOL peut être utilisé chez les enfants (3 ans et plus) à la même posologie que chez les adultes.

1.5. Propriétés pharmacodynamiques

OPATANOL est un antagoniste sélectif des récepteurs H₁

Propriétés pharmacocinétiques

L'absorption systémique d'olopatadine après administration locale est minime.

2. MEDICAMENTS COMPARABLES

2.1. Classement ATC (2002-1)

S : Organes sensoriels
01 : Médicaments ophtalmiques
G : Décongestionnants et antiallergiques
X : Autres antiallergiques
09 : olopatadine

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
Levocabastine	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

3.1. Efficacité

Deux études multicentriques, randomisées, en double aveugle, d'une durée de 6 semaines ont été menées, comparant olapatadine 0,1% (2 fois par jour) versus respectivement cromoglycate de sodium 2% (4 fois par jour) ou versus levocabastine 0,05% (2 fois par jour), chez des patients ayant une conjonctivite allergique.

Les critères de jugement étaient l'hyperémie (**rougeur à la lampe à fente**) et le **prurit** oculaires à chaque visite, après 3, 7, 14, 30 et 42 jours de traitement.

La rougeur était évaluée sur une échelle allant de 0 (absente) à 4 (sévère). Le prurit était évalué sur une échelle allant de 0 (absent) à 4 (sévère), dans la première étude, et à 5 (continu), dans la seconde étude.

- Première étude :

185 patients traités :

	Olapatadine 0,1% 2 fois /j	Cromoglycate de sodium 4 fois/j
Nombre de patients	91	94
Age moyen (ans)	33 (4 – 77)	37 (4 – 75)

Moyenne (intervalle de confiance)	Olapatadine 0,1%	Cromoglycate de sodium
Hyperémie J ₀ /J ₄₂	2,45 (2,34 – 2,56)/0,68 (0,52 – 0,83)	2,50 (2,39 – 2,61)/0,93 (0,78-1,08)
Prurit J ₀ /J ₄₂	3,98 (3,96-4,01)/1,34 (1,01-1,67)	3,97 (3,90-4,03)/1,79 (1,46-2,13)

Il y a une différence significative ($p < 0,05$) en faveur de l'olapatadine, pour l'analyse en intention de traiter des deux critères de jugement après 42 jours de traitement.

Cette différence n'est pas retrouvée aux jours 3, 7, 14 et 30.

- Deuxième étude :

210 patients traités :

	Olapatadine 0,1% 2 fois/j	Levocabastine 0,05% 2 fois/j
Nombre de patients	101	109
Age moyen (ans)	36 (5 – 81)	34 (5 – 70)

Moyenne (intervalle de confiance)	Olapatadine 0,1%	Levocabastine 0,05%
Hyperémie J ₀ /J ₄₂	2,54 (2,44-2,64)/0,62(0,50-0,74)	2,57(2,47-2,67)/0,80(0,67-0,93)
Prurit J ₀ /J ₄₂	4,31 (4,22-4,40)/1,15(0,89-1,41)	4,34(4,25-4,43)/1,41(1,14-1,69)

La seule différence significative, en faveur de l'olapatadine, concerne l'hyperémie à la lampe à fente ($p < 0,05$), après 42 jours de traitement, pour l'analyse en intention de traiter.

3.2. Effets indésirables

Plus de 1.600 patients ont été exposés à l'olopatadine en collyre au cours de son développement, sur des durées allant de 1 à 184 jours.

Aucun effet indésirable grave lié au traitement n'a été noté.

Les effets indésirables les plus fréquemment rapportés sont locaux : kératites rapportées plus fréquemment chez l'enfant de 3 à 11 ans (4,3%) que chez l'adulte (0,5%), gêne oculaire (0,9%), prurit oculaire (0,6%).

Les effets systémiques sont rares : céphalées (0,4%), asthénie (0,3%), sécheresse nasale (0,3%).

3.3. Conclusion

Les études cliniques ne mettent en évidence qu'une différence significative en faveur d'OPATANOL, après 42 jours de traitement, pour l'hyperémie évaluée à la lampe à fente (dans deux études) et pour le prurit (dans une seule étude). La pertinence clinique de ces différences n'est pas établie.

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.

OPATANOL entre dans le cadre d'un traitement préventif et symptomatique.

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

OPATANOL 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

Pas d'amélioration du service médical rendu (Niveau V) par rapport aux médicaments de comparaison.

4.3. Place dans la stratégie thérapeutique

OPATANOL est une nouvelle molécule dans le traitement symptomatique des conjonctivites allergiques saisonnières.

4.4. Population cible

La population cible d'OPATANOL, 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 (mai 2002), on peut estimer le nombre annuel de prescriptions de collyre antiallergique à environ 2 millions.

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 28 jours de traitement.

4.5.2 Taux de remboursement : 65%