

AVIS DE LA COMMISSION

18 décembre 2002

CILOXAN 0,3% POMMADE OPHTALMIQUE
Tube de 3,5 g

Laboratoires Alcon

Chlorhydrate de ciprofloxacine

Liste I

Date de l'AMM : 28 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 de ciprofloxacine

1.2. Originalité

CILOXAN 0,3% est une pommade ophtalmique déjà enregistrée sous forme de collyre.

1.3. Indications

Traitement des abcès cornéens, ulcères cornéens et conjonctivites dus à des germes sensibles.

Il convient de tenir compte des recommandations officielles concernant l'utilisation appropriée des antibactériens.

1.4. Posologie

Chez l'adulte et l'enfant de plus de un an.

Ulcères et abcès cornéens : appliquer un ruban de 1,25 cm dans le cul de sac conjonctival de l'œil toutes les 1 ou 2 heures, même pendant la nuit, pendant 2 jours, puis toutes les 4 heures pendant les 12 jours suivants.

Conjonctivites bactériennes : appliquer un ruban de 1,25 cm dans le cul de sac conjonctival trois fois par jour pendant 2 jours, puis 2 fois par jour pendant les 5 jours suivants.

Les schémas posologiques peuvent être adaptés selon l'appréciation du médecin.

2. MEDICAMENTS COMPARABLES

2.1. Classement ATC (2002-1)

S : Organes sensoriels
01 : Médicaments ophtalmologiques
A : Antiinfectieux
X : Autres antiinfectieux
13 : ciprofloxacine

2.2. Médicaments de même classe pharmaco-thérapeutique

2.2.1 Médicaments de comparaison

Ce sont les spécialités contenant des quinolones, en collyre :

Ciprofloxacine	CILOXAN collyre 0,3%
Norfloxacine	CHIBROXINE collyre 0,3%
Ofloxacine	EXOCINE collyre 0,3%

2.2.2 Evaluation concurrentielle

Le premier en nombre de journées de traitement :	EXOCINE collyre 0,3%
Le plus économique en coût de traitement :	EXOCINE collyre 0,3%
Le dernier inscrit :	CILOXAN collyre 0,3% (JO du 05 août 1997)

2.3. Médicaments à même visée thérapeutique

Ce sont tous les autres antibiotiques sous forme de collyre, pommade ou gel ophtalmique, non associés :

Acide fucidique :		FUCITHALMIC, gel ophtalmique 1%
Aminosides :	gentamycine	GENTALLINE et GENTAMYCINE CHAUVIN collyre et pommade ophtalmique à 0,3%
	micromycine	MICROPHTA collyre et pommade ophtalmique à 0,3%
	néomycine	NEOMYCINE DIAMANT, collyre
	tobramycine	TOBREX collyre et pommade ophtalmique
Bacitracine		BACITRACINE MARTINET, collyre
Chloramphénicol		CEBENICOL, collyre
Cycline	chlortétracycline	AUREOMYCINE EVANS Pommade ophtalmique à 1%
	Oxytétracycline	POSICYCLINE collyre et pommade ophtalmique à 1%
Rifamycine		RIFAMYCINE CHIBRET collyre et pommade ophtalmique à 1%

Seules les spécialités CILOXAN, GENTALLINE et MICROPHTA ont l'indication infection sévère des structures externes de l'œil dont/ou abcès cornéen .

3. ANALYSE DES DONNEES DISPONIBLES

3.1. Efficacité

3.1.1. Ulcère ou abcès de cornée

La Commission ne dispose pas d'étude clinique comparative chez des patients ayant un ulcère ou un abcès de cornée.

3.1.2. Conjonctivite bactérienne aiguë

Deux études cliniques prospectives, randomisées, en double aveugle, ont été comparé CILOXAN 3 mg/g pommade ophtalmique à la tobramycine, TOBREX 0,3%, pommade ophtalmique. La deuxième étude était menée spécifiquement chez l'enfant de 1 à 12 ans.

Posologie : application topique d'un ruban d'environ 1,25 cm de pommade par dose, 3 fois par jour les 2 premiers jours, puis 2 fois par jour pendant 5 jours.

Critères de jugement :

- évolution des cultures bactériennes,
- score des signes et symptômes oculaires,
- réponse globale au traitement, évaluée par le médecin (guéri, amélioré, stable, aggravé).

Première étude :

	ciprofloxacine	tobramycine
N	244	253
Age moyen	46,4 ± 21,8 ans	44,6 ± 22,2 ans

Dans le groupe des patients ayant une culture positive, CILOXAN a été plus efficace sur le plan microbiologique que TOBREX : Les bactéries responsables de l'infection ont été éradiquées ou leur nombre réduit chez plus de 95,4% des patients traités par ciprofloxacine, contre 86,8% des patients traités par tobramycine.

Il n'y avait pas de différence significative entre les deux traitements pour les autres critères.

Deuxième étude :

	ciprofloxacine	tobramycine
N	101	102
Age moyen	4,5 ± 3,2 ans	4,6 ± 3,2 ans

Il n'y a aucune différence significative entre les traitements.

3.2. Effets indésirables

Aucun événement indésirable grave imputable au traitement n'a été signalé au cours des études. Aucun événement non oculaire, imputable au produit n'a été rapporté. Il n'y avait pas de différence significative entre les deux traitements.

3.3. Conclusion

La Commission ne dispose pas d'étude comparative chez des patients ayant un ulcère ou un abcès de cornée, ni de données comparatives versus CILOXAN 0,3% collyre.

Dans la conjonctivite bactérienne aiguë, CILOXAN 0,3% pommade ophtalmique est aussi efficace que TOBREX pour la plupart des critères.

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/effet indésirable de cette spécialité dans cette indication est important

Cette spécialité est un médicament de première intention

Il existe des alternatives médicamenteuses à cette spécialité

Niveau de service médical rendu pour cette spécialité : important

4.2. Amélioration du service médical rendu

Amélioration du service médical rendu mineure (niveau IV) par rapport à CILOXAN 0,3% collyre, en dépit de l'absence de données comparatives.

4.3. Place dans la stratégie thérapeutique

Cette spécialité est déjà commercialisée sous forme de collyre. La pommade ophtalmique permet de diminuer la fréquence des applications.

4.4. Population cible

C'est l'ensemble des patients ayant un abcès cornéen, un ulcère cornéen ou une conjonctivite dus à des germes sensibles. Cette population est difficile à évaluer car on ne dispose pas de données épidémiologiques fiables.

Les données d'IMS-Dorema (CMA – mai 2002) indiquent 2,2 millions de prescriptions de collyres et pommades ophtalmiques, antibiotiques. Ces données sont à considérer avec réserve car seulement 8% des médecins interrogés sont des ophtalmologistes.

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 %