

AVIS DE LA COMMISSION

8 janvier 2003

OPTICRON UNIDOSE, collyre
Récipient unidose (B/20)

Cooper

Cromoglycate de sodium

Date de l'AMM : 16 novembre 1988

Rectificatifs : 9 février 1998 (Annexes I,II et III)
24 juin 1998 (Mises en garde et précautions d'emploi)

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

Cromoglycate de sodium

1.2. Originalité

OPTICRON UNIDOSE collyre en récipient unidose est un complément de gamme d'OPTICRON collyre en flacon de 5 ml. La présentation en récipient unidose permet de supprimer le conservateur.

1.3. Indication

Traitement symptomatique des affections ophtalmiques d'origine allergique.

1.4. Posologie

Adulte et enfant : selon la sévérité des symptômes, instiller 1 goutte de collyre 2 à 6 fois par jour, à intervalles réguliers, dans le cul de sac conjonctival de l'œil malade, en regardant vers le haut, et en tirant légèrement la paupière vers le bas.

2. MEDICAMENTS COMPARABLES

2.1. Classement ATC (version 2002-1)

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

2.2. Médicaments de même classe pharmaco-thérapeutique

2.2.1 Médicaments de comparaison

Médicaments antiallergiques non corticoïdes et non associés présentés sous forme de collyre en solution en récipient unidose :

cromoglycate de sodium : CROMEDIL 2 %
CROMADOSES 2 %
CROMOPTIC 2 %

iodoxamide : ALMIDE 0,1 %

Médicaments antiallergiques non corticoïdes et non associés présentés sous forme de collyre en solution en flacon :

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
lévocabastatine :	LEVOPHTA 0,05%
lodoxamide :	ALMIDE 0,1%
nédocromil :	TILAVIST 2%

2.2.2 Evaluation concurrentielle

2.2.2.1 Récipient unidose :

Le premier en nombre de journées de traitement :
CROMEDIL 2 %

Le plus économiques en coût de traitement :
CROMEDIL 2 %

Le dernier inscrit :
CROMADOSES 2 % (JO du 16 juin 2001)

2.2.2.2 Flacon multidose :

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

L'ensemble des collyres antiallergiques.

3. ANALYSE DES DONNEES DISPONIBLES

Aucune étude clinique n'est versée au dossier.

4. CONCLUSIONS DE LA COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

4.1. Service médical rendu

L'affection concernée par OPTICRON se caractérise par une dégradation de la qualité de vie.

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

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

Cette spécialité est un médicament de première intention.

Il existe des alternatives thérapeutiques médicamenteuses.

Le service médical rendu pour cette spécialité est important.

4.2. Amélioration du service médical rendu

Absence d'amélioration du service médical rendu (niveau V) d'OPTICRON UNIDOSE par rapport à OPTICRON, solution en flacon.

4.3. Place dans la stratégie thérapeutique

Il s'agit d'un traitement de première intention dans le traitement symptomatique des affections ophtalmiques d'origine allergique.

4.4. Population cible

La population cible d'OPTICRON, constituée par les personnes souffrant de conjonctivite allergique est de l'ordre de 2 à 8 millions de personnes.

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.

Conditionnement : Le conditionnement est adapté aux conditions de prescription.

Taux de remboursement : 65 %