

AVIS DE LA COMMISSION

20 novembre 2002

VISUDYNE 15 mg, poudre pour solution pour perfusion
(Boite de 1 flacon de 10 ml)

Laboratoires NOVARTIS OPHTALMICS

Vertéporfine

Liste I

Médicament soumis à une surveillance particulière pendant le traitement.

Prescription réservée aux spécialistes en ophtalmologie.

Médicament d'exception

27 juillet 2000 : Date de l'AMM européenne

20 mars 2001 : Extension d'indication thérapeutique : «traitement des patients présentant une néovascularisation choroïdienne rétrofovéolaire due à la myopie forte»

22 août 2002 : Extension d'indication thérapeutique : « traitement de la dégénérescence maculaire liée à l'âge chez des patients présentant une néovascularisation choroïdienne rétrofovéolaire occulte montrant des signes d'évolution récente ou en cours de la maladie »

Motif de la demande : Modification des conditions d'inscription

Extension d'indication thérapeutique dans le **«traitement des patients présentant une néovascularisation choroïdienne rétrofovéolaire due à la myopie forte»**.

1- CARACTERISTIQUES DU MEDICAMENT

1.1. Principe actif

Vertéporfine

1.2. Originalité

VISUDYNE est le premier traitement médicamenteux dans la dégénérescence maculaire liée à l'âge ou une myopie forte avec néovascularisation choroïdienne rétrofovéolaire.

1.3. Indications

VISUDYNE est indiquée dans le traitement de la dégénérescence maculaire liée à l'âge (DMLA) chez des patients présentant

- une néovascularisation choroïdienne rétrofovéolaire à prédominance visible
- une néovascularisation choroïdienne rétrofovéolaire occulte montrant des signes d'évolution récente ou en cours de la maladie (*)

ou

des patients présentant une néovascularisation choroïdienne rétrofovéolaire due à la myopie forte.

* Cette indication n'a pas fait l'objet, à ce jour, d'une demande d'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.

1.4. Posologie

VISUDYNE ne doit être utilisée que par des ophtalmologistes expérimentés dans la prise en charge des patients ayant une dégénérescence maculaire liée à l'âge ou une myopie forte.

Le traitement comprend 2 étapes :

La première étape consiste en une perfusion intraveineuse de VISUDYNE, pendant 10 minutes à la dose de 6 mg/m² de surface corporelle, diluée dans 30 ml de solution pour perfusion.

La seconde étape consiste à activer VISUDYNE par la lumière, 15 minutes après le début de la perfusion.

Les patients doivent être réévalués tous les 3 mois. En cas de récurrence, le traitement par VISUDYNE peut être administré jusqu'à 4 fois par an.

2 - MEDICAMENTS COMPARABLES

2.1. Classement dans la classification ATC (version 2002-1)

L	:	Antinéoplasiques et immunomodulateurs
01	:	Médicaments antinéoplasiques
X	:	Autres antinéoplasiques
D	:	Agents utilisés dans la thérapie photodynamique
02	:	Vertéporfine

2.2. Médicaments de la même classe pharmaco-thérapeutique ou à même visée thérapeutique

Absence d'alternative thérapeutique médicamenteuse ou non médicamenteuse.

3 - ANALYSE DES DONNEES DISPONIBLES

3.1. Efficacité

Une étude multicentrique, randomisée, en double aveugle, versus placebo (N =120)

Les patients inclus sont atteints de dégénérescence maculaire avec néovascularisation choroïdienne subfovéolaire secondaire à une myopie forte.

2 groupes : - VISUDYNE (N = 81)
- Placebo (N = 39)

Objectif : améliorer ou conserver l'acuité visuelle à 2 ans.

Critères d'inclusion : âge >18 ans, manifestations au fond d'œil (ligne de rupture de la membrane de Bruch) et une des conditions suivantes : équivalent sphérique ≤ -6 dioptries ou une longueur axiale ≥ 26,5 mm

Critère d'efficacité principal : taux de répondeurs. Un répondeur est défini par une baisse de l'acuité visuelle de l'œil traité par rapport à la valeur basale de moins de 8 lettres (1,5 lignes) (échelle ETDRS). Dans une deuxième analyse demandée par la FDA, un répondeur a une baisse de l'acuité visuelle de moins de 15 lettres.

Résultats sur le critère principal :

• Résultats à 1 an :

Nombre de lettres perdues	VISUDYNE (n=81)	Placebo (n=39)	Différence (VISUDYNE/placebo)	IC 95%	p
<8 lettres	71,6% (58)	43,6% (17)	28%	[9,6 ; 46,4]	S
<15 lettres	86,4% (70)	66,7% (26)	19,8%	[3,2 ; 36,3]	S

• Résultats à 2 ans :

Nombre de lettres perdues	VISUDYNE (n=81)	Placebo (n=39)	Différence (VISUDYNE/placebo)	IC 95%	p
<8 lettres	64,2% (52)	48,7% (19)	15,5 %	[-3,4 ; 34,3]	NS
<15 lettres	79,0 % (64)	71,8% (28)	7,2 %	[-9,5 ; 23,9]	NS

3.2. Conclusion

Cette étude comporte un nombre de patients extrêmement faible.

Le taux de répondeurs à 1 an est statistiquement supérieur dans le groupe VISUDYNE par rapport au groupe placebo.

Cette supériorité ne se retrouve pas à la fin de la 2^{ème} année.

Selon les experts, un petit nombre de patients pourrait tirer un bénéfice du traitement.

4 - CONCLUSIONS DE LA COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

4.1. Service médical rendu

Dans l'extension d'indication au traitement des patients présentant une néovascularisation choroïdienne rétrofovéolaire due à la myopie forte :

Cette affection entraîne une dégradation marquée de la qualité de vie due à la perte de la vision centrale.

Cette spécialité entre dans le cadre d'un traitement curatif des conséquences de la pathologie.

Le rapport efficacité/effets indésirables est modeste.

C'est un traitement de première intention.

Il n'existe pas d'alternative thérapeutique.

Le service médical rendu est important.

4.2. Amélioration du service médical rendu

Dans l'extension d'indication au traitement des patients présentant une néovascularisation choroïdienne rétrofovéolaire due à la myopie forte l'amélioration du service médical rendu est majeure (niveau I).

4.3. Place dans la stratégie thérapeutique

VISUDYNE est un traitement de première intention dans la dégénérescence maculaire due à une myopie forte avec néovascularisation choroïdienne rétrofovéolaire.

Il n'existe pas d'alternative thérapeutique médicamenteuse ou non médicamenteuse.

4.4 Population cible

Selon l'avis des experts, en absence de données épidémiologiques, les patients atteints de dégénérescence maculaire due à une myopie forte avec néovascularisation choroïdienne rétrofovéolaire représentent environ un dixième des patients atteints de DMLA présentant une néovascularisation choroïdienne rétrofovéolaire à prédominance visible.

En conséquence, la population cible de VISUDYNE dans l'indication néovascularisation choroïdienne rétrofovéolaire due à la myopie forte est de l'ordre de 2 000 à 4 500 patients.

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 dans l'extension d'indication au traitement des patients présentant une néovascularisation choroïdienne rétrofovéolaire due à la myopie forte.

Un suivi des patients devra être mis en place. Celui-ci devra comporter l'évolution de l'acuité visuelle, le délai de retraitement et le nombre de retraitements, stratifiés sur l'âge des patients (moins de 50 ans et plus de 50 ans).

La Commission tient à être informée de l'évolution de ce suivi dans un délai de 1 an.

4.5.1. Conditionnement

Le conditionnement est adapté aux conditions de prescription.

4.5.2. Taux de remboursement : 100 %

4.5.3. Médicament d'exception