

AVIS DE LA COMMISSION

26 novembre 2003

TRAVATAN 40 microgrammes / ml, collyre en solution
Flacon de 2,5 ml

Laboratoires ALCON

Travoprost

Liste I

Date de l'AMM européenne : 27 novembre 2001

Extension d'indication : 28 juillet 2003

Motif de la demande : modification des conditions d'inscription dans le cadre du passage en 1^{ère} intention dans le traitement de l'hypertonie intraoculaire ou du glaucome à angle ouvert.

1. CARACTERISTIQUES DU MEDICAMENT

1.1. Principe actif

Travoprost.

1.2. Indication

Ancien libellé :

Réduction de la pression intraoculaire (PIO) élevée chez les patients atteints de glaucome à angle ouvert, ou d'hypertonie intraoculaire et qui présentent une intolérance ou ne répondent pas suffisamment aux autres traitements visant à abaisser la pression intraoculaire, en monothérapie ou en association.

Nouveau libellé :

Réduction de la pression intraoculaire élevée chez les patients atteints d'hypertonie intraoculaire ou de glaucome à angle ouvert.

1.3. Posologie

Utilisation chez les adultes et les sujets âgés

La posologie est de une goutte de TRAVATAN dans le cul de sac conjonctival de l'œil ou des yeux atteint(s) une fois par jour. L'effet est optimal si le traitement est administré le soir.

Utilisation chez les enfants et les adolescents

L'efficacité et la tolérance de TRAVATAN chez les patients de moins de 18 ans n'ont pas été établies et son utilisation n'est pas recommandée chez ces patients jusqu'à ce que de nouvelles données soient disponibles.

Utilisation chez les insuffisants hépatiques et rénaux

TRAVATAN a été étudié chez les insuffisants hépatiques modérés à sévères et chez les insuffisants rénaux modérés à sévères (clairance de la créatinine jusqu'à 14 ml/min). Aucune adaptation de la posologie n'est nécessaire chez ces patients.

TRAVATAN contient un conservateur, le chlorure de benzalkonium, qui peut entraîner une irritation et est connu pour teinter les lentilles de contact souples. Par conséquent, les patients doivent enlever leurs lentilles de contact avant instillation de TRAVATAN et attendre 15 minutes après l'instillation de TRAVATAN avant de poser des lentilles de contact.

2. MEDICAMENTS COMPARABLES

2.1. Classement ATC (2003)

S01EX

S : Organes sensoriels
01 : médicaments ophtalmologiques
E : Antiglaucomateux et myotiques
X : Autres antiglaucomateux

2.2. Médicaments de même classe pharmaco-thérapeutique

2.2.1 Médicaments de comparaison

Anti-glaucomateux utilisés en première intention :

➤ collyres ou gels ophtalmiques renfermant un bêta-bloquant

- betaxolol : BETOPTIC 0,25%, récipient unidose
BETOPTIC 0,25% 0,5%
- béfunolol : BENTOS 0,25% 0,5%
- cartéolol : CARTEABAK 1 % et 2 % (sans conservateur)
CARTEOL 0,5 %, 1% et 2 %
CARTEOL 1% et 2 % unidoses
CARTEOL LP 1 % et 2 %
- lévobunolol : BETAGAN 0,5%, récipient unidose
BETAGAN 0,1% 0,5%
LEVOBUNOLOL ALCON 0,5%
- métipranolol : BETANOL 0,1% 0,3% 0,6%
- timolol : DIGAOL 0,25 % et 0,5 %, récipient unidose
GAOPTOL 0,25% et 0,5 %, récipient unidose
NYOGEL 0,10%, gel ophtalmique
OPHTIM 0,25 %, 0,5 %, récipient unidose
TIMABAK 0,10 %, 0,25 %, 0,5 % (sans conservateur)
TIMOCOMOD 0,25 %, 0,5 %, flacon avec pompe "airless" (sans conservateur)
TIMOLOL CHAUVIN 0,25 % et 0,5 %
TIMOPTOL 0,10 %, 0,25 %, 0,50 % et leurs génériques
TIMOPTOL LP 0,25 % et 0,5 %
TIMOPTOL 0,10 %, 0,25 % et 0,50 % Ocumeter Plus

➤ Analogues des prostaglandines

- latanoprost : XALATAN 0,005 %

2.2.2 Evaluation concurrentielle

Le premier en nombre de journées de traitement :
TIMOPTOL

Le plus économique en coût de traitement :
TIMOLOL G GAM 0,1 % (générique de TIMOPTOL 0,10 %)

Le dernier inscrit :
CARTEOL LP 1% et 2% (JO du 14 juin 2002)

2.3. Médicaments à même visée thérapeutique

L'ensemble des médicaments anti-glaucomeux.

3. ANALYSE DES DONNEES DISPONIBLES

3.1. Efficacité

Aucune donnée pertinente nouvelle n'a été fournie.

3.2. Effets indésirables

Sur l'ensemble des études cliniques, 3622 patients ont été inclus dont 2922 dans le dossier initial ; 896 patients ont été inclus pour le dossier relatif au passage en première intention. Les données du dossier initial ne concernaient pas des durées d'exposition de plus de 12 mois. Pour le passage en première intention, la sécurité du travoprost a été analysée à partir de :

- 10 études complémentaires à court terme (7 jours à 3 mois).
- 1 étude à moyen terme : suivi pendant 2 ans de 35 patients ayant une augmentation de la pigmentation irienne après participation à l'une des études de phase III, parmi lesquels 10 patients avaient été traités précédemment par travoprost 0,004 %, 15 patients par travoprost 0,0015 % et 10 patients par latanoprost. Pendant les 2 ans de suivi, les patients ont continué à être traités par un traitement anti-glaucomeux (analogues de prostaglandines ou autres). 10 de ces patients ont reçu un traitement à base de travoprost, latanoprost et/ou d'unoprostone.

- 1 étude à long terme : prolongation à 5 ans d'une étude versus timolol au cours de laquelle 67 patients ont été exposés au travoprost 0,004 %, seuls 51/67 restant dans le groupe travoprost 0,004 % après 3 ans de prolongation.

D'après les données à court et long termes, le profil de tolérance semble similaire à celui initialement établi. Les effets indésirables les plus fréquemment rapportés ont été : hyperhémie oculaire principalement (environ 37 % des patients sous travoprost 0,004 %, peu sévère chez presque tous les patients), douleur oculaire (environ 3 %), prurit oculaire (environ 5 %) et photophobie (2,3 %). Au niveau systémique, des céphalées ont été le plus fréquemment rapportées (environ 1 % des patients).

En ce qui concerne les effets indésirables attendus des analogues des prostaglandines, il a été observé que l'augmentation de la pigmentation irienne apparaît essentiellement entre 6 et 12 mois de traitement. Aucun nouveau cas n'a été observé après 2 ans de traitement. La pigmentation ne semble pas réversible. Dans l'étude comparant le travoprost au latanoprost, sur 12 mois, l'incidence de la pigmentation irienne a été de 2,3 % sous travoprost et de 5,2 % sous latanoprost.

L'apparition de changements au niveau des cils (couleur, longueur, densité et/ou épaisseur) chez certains patients traités par le travoprost a été confirmée, ces modifications ont été peu fréquentes.

Aucun cas d'œdème maculaire cystoïde, effet indésirable également attendu dans cette classe de médicament, n'avait été observé pendant les études cliniques. Huit cas non graves ont été rapportés depuis la commercialisation.

Des effets indésirables oculaires non observés lors des études cliniques depuis la commercialisation ont été rapportés (effets > 2 cas) : œdème maculaire (8 cas), augmentation de la pression oculaire (6 cas), réaction allergique (4 cas), cécité (3 cas) et aggravation de la réaction allergique.

3.3. Conclusion

D'après des données cliniques à long terme limitées (4 ans de recul sur peu de patients dans une étude) et après moins de 2 ans de commercialisation, le profil de tolérance du travoprost semble confirmé.

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.

TRAVATAN 40 µg/ml entre dans le cadre d'un traitement curatif.

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

Cette spécialité est un médicament de première intention.

Il existe de nombreuses alternatives médicamenteuses.

Le niveau de service médical rendu par TRAVATAN 40 µg/ml est important.

4.2. Amélioration du service médical rendu

Le passage en première intention ne modifie pas l'ASMR attribuée précédemment (avis du 23 janvier 2002).

4.3. Place dans la stratégie thérapeutique

Les collyres bêtabloquants représentent le traitement habituel du glaucome en première intention.

TRAVATAN 40 µg/ml peut également être utilisé en première intention.

4.4. Population cible

La prévalence du glaucome est d'environ 2% dans la population âgée de 40 ans et plus soit environ 540.000 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.

L'ensemble de la classe des collyres antiglaucomateux devra être revu par la Commission de la Transparence afin de réévaluer le niveau d'amélioration du service médical rendu de ces spécialités.

Conditionnement : Le conditionnement est adapté aux conditions de prescription.

Taux de remboursement : 65 %