



COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

AVIS DE LA COMMISSION

25 mai 2005

Examen du dossier des spécialités inscrites pour une durée de 5 ans à compter du 6 novembre 1999 (JO du 8 décembre 1999)

LACRIGEL, gel ophtalmique
Tube de 5 g (CIP : 331 932-8)
Tube de 10 g (CIP : 335 211-3)

Laboratoires EUROPHTA

carbomère (carbopol 980 NF)

Date de l'AMM : 21 juillet 1989

Demande de renouvellement de l'inscription sur la liste des médicaments remboursables aux assurés sociaux

Direction Evaluation des actes et produits de santé

1 CARACTERISTIQUES DU MEDICAMENT

1.1. Principe actif

carbomère (carbopol 980 NF)

1.2. Indications

Traitement symptomatique du syndrome de l'œil sec

1.3. Posologie

Administer en instillations oculaires à raison de 3 ou 4 instillations par jour dans le cul de sac conjonctival inférieur.

2 RAPPEL DES AVIS DE LA COMMISSION ET DES CONDITIONS D'INSCRIPTION

Commission du 22 novembre 1989

Par rapport aux substituts aux larmes actuellement sur le marché, cette nouvelle spécialité résulte de la conception originale d'une forme galénique nouvelle permettant une adhérence plus grande à la cornée et une nette diminution du nombre d'instillations.

Malgré le nombre relativement restreint d'études cliniques figurant au dossier, il semble qu'on puisse se prononcer sur l'intérêt réel en termes d'efficacité de ce produit.

La tolérance est dans l'ensemble satisfaisante. Par rapport à GEL-LARMES, la présence d'un conservateur non mercuriel présente un avantage théorique dont il convient de documenter l'intérêt clinique par des études contrôlées.

Proposition d'inscription sur la liste des médicaments remboursables aux assurés sociaux et sur la liste des produits agréés aux collectivités et aux divers services publics.

Commission du 3 mars 1993

Avis favorable au maintien de l'inscription dans toutes les indications thérapeutiques de l'AMM.

La commission souhaite revoir ce dossier conjointement avec la présentation en tube de 10 g afin de réévaluer l'amélioration du service médical rendu en termes de prescription et de définir le conditionnement le mieux adapté.

Commission du 10 juillet 1996

Compte tenu de la nature des indications de LACRIGEL en tube de 5 g, de son rapport bénéfice/risque, des autres thérapies disponibles, le service médical rendu par LACRIGEL en tube de 5 g justifie le maintien de sa prise en charge.

3 MEDICAMENTS COMPARABLES

3.1. Classement ATC

S	: ORGANES SENSORIELS
S01	: MEDICAMENTS OPHTALMOLOGIQUES
S01X	: AUTRES MEDICAMENTS OPHTALMOLOGIQUES

S01XA : AUTRES MEDICAMENTS OPHTALMOLOGIQUES
 S01XA20 : Larmes artificielles et diverses autres préparations

3.2. Médicaments de même classe pharmaco-thérapeutique

3.2.1. Médicaments de comparaison

Ce sont les préparations ophtalmiques indiquées dans la sécheresse oculaire.

Collyres en solution

Carbomère 980	:	AQUALARM 0,2 % LACRIFLUID 0,13 %
Carmellose sodique	:	CELLUVISC 4 mg/0,4 ml, récipient unidose
Chlorure de sodium	:	LARMABAK 0,9 % LARMES ARTIFICIELLES MARTINET
Hypromellose	:	ARTELAC 1,6 mg/0,5 ml, récipient unidose
Povidone	:	DULCILARMES FLUIDABAK 1,5 % NUTRIVISC 5 % NUTRIVISC 5 %, récipient unidose REFRESH, récipient unidose UNIFLUID, récipient unidose
Sulfate de chondroïtine A sodique	:	LACRYPOS

Gels ophtalmiques

Carbomère 934 P	:	GEL-LARMES, tubes de 5 g et 10 g GEL-LARMES, récipient unidose SICCAFLUID 0,25 %, flacon de 10 ml (10 g)
Carbomère 974 P	:	LACRYVISC, tubes de 5 et 15 g LACRYVISC, récipient unidose
Carbomère 980	:	LACRINORM 0,2 %, tube de 10 g LIPOSIC
Carbomère 980 NF	:	CIVIGEL 0,2 %, tube de 10 g

3.2.2. Evaluation concurrentielle

Le premier en nombre de journées de traitement :
 LARMES ARTIFICIELLES MARTINET

Le plus économique en coût de traitement :
 LARMES ARTIFICIELLES MARTINET

Le dernier inscrit :
 FLUIDABAK 1,5 % (JO du 3 août 2003)

3.3. Médicaments à même visée thérapeutique

Néant.

4 ANALYSE DES DONNEES DISPONIBLES/ REACTUALISATION DES DONNEES DISPONIBLES DEPUIS LE PRECEDENT AVIS

Aucune nouvelle donnée n'a été versée au dossier.

5 DONNEES SUR L'UTILISATION DU MEDICAMENT

Source : IMS-EPPM (cumul mobile annuel février 2004)

Tube de 5 g :

Nombre de prescriptions : 23.000 (soit 25,7% des prescriptions de LACRIGEL)

Posologie journalière moyenne : 4,5 applications par jour

Durée moyenne de traitement par prescription : 95,5 jours

Tube de 10 g :

Nombre de prescriptions : 66.000 (soit 74,3% des prescriptions de LACRIGEL)

Posologie journalière moyenne : 4,8 applications par jour

Durée moyenne de traitement par prescription : 142,2 jours

Pathologies pour lesquelles LACRIGEL est prescrit :

Tube de 5 g :

Affections de l'appareil lacrymal : 58,5%

Allergie : 11,9%

Corps étranger dans la partie externe de l'œil : 8,0%

Vices de réfraction et troubles de l'accommodation : 6,6%

Conjonctivite : 5,7%

Autres : 9,3%

Tube de 10 g :

Affections de l'appareil lacrymal : 74,3%

Acné : 5,7%

Soins médicaux : 4,5%

Autres : 15,5%

6 CONCLUSIONS DE LA COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

6.1. Réévaluation du service médical rendu

La sécheresse oculaire est source d'irritation, d'inconfort et peut favoriser les infections et altérations de la cornée.

Ces spécialités entrent dans le cadre d'un traitement symptomatique.

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

Il s'agit d'un traitement de première intention.
Il existe de nombreuses alternatives médicamenteuses.
Le service médical rendu par LACRIGEL est important.

6.2. Place dans la stratégie thérapeutique

Les causes de la sécheresse oculaire sont multiples. La sécheresse oculaire peut être liée à l'âge, à des facteurs hormonaux telle que la ménopause, à des médicaments tels que médicaments de l'œil, du diabète, de l'hypertension, de l'allergie, de la ménopause, les contraceptifs, pour les problèmes rénaux, thyroïdiens. Le syndrome d'œil sec accompagne également certaines maladies générales parmi lesquelles la polyarthrite rhumatoïde ou peut être consécutif à des paralysies faciales. Enfin, des facteurs environnementaux peuvent jouer un rôle dans les sécheresses oculaires : la climatisation, le travail intensif sur écran, la pollution atmosphérique, la fumée et la poussière.

Le traitement de la sécheresse oculaire consiste à humidifier l'œil à l'aide de suppléments lacrymaux disponibles en collyres ou gels ophtalmiques.

Cependant, dans la mesure du possible, la cause de la sécheresse oculaire doit être déterminée et traitée.

6.3. Recommandations de la Commission de la Transparence

Avis favorable au maintien de l'inscription sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux dans les indications et posologie de l'AMM.

Conditionnement : ils sont adaptés aux conditions de prescriptions et de délivrance.

Taux de remboursement : 65 %