



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

AVIS DE LA COMMISSION

16 novembre 2005

Examen du dossier des spécialités inscrites pour une durée de 5 ans à compter du 5 août 2000 (JO du 30 août 2005)

CILOXAN 0,3 %, pommade ophtalmique
Tube de 3,5 g (CIP: 359 227-7)

CILOXAN 0,3 POUR CENT, collyre
Flacon compte-gouttes de 5 ml (CIP: 337 375-3)

Laboratoire Laboratoires ALCON

ciprofloxacin (chlorhydrate de)

Liste I

Date de l'AMM : :

CILOXAN 0,3 POUR CENT, collyre : 24 juin 1994

CILOXAN 0,3 %, pommade ophtalmique : 28 mai 2002

Motif de la demande :

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

Direction Evaluation des actes et des produits de santé

1 CARATERISTIQUES DU MEDICAMENT

1.1. Principe actif

Ciprofloxacin (chlorhydrate de)

1.2. Indications

CILOXAN 0,3 POUR CENT, collyre :

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

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

CILOXAN 0,3 %, pommade ophtalmique :

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.

1.3. Posologie

CILOXAN 0,3 POUR CENT, collyre :

Abcès cornéens :

L'administration doit se faire aux intervalles suivants, même pendant la nuit :

- Le premier jour, instiller 2 gouttes dans l'œil atteint toutes les 15 minutes pendant les six premières heures puis 2 gouttes toutes les 30 minutes pendant le reste de la journée.
- Le second jour, instiller 2 gouttes dans l'œil atteint toutes les heures.
- Du troisième au quatorzième jour, mettre 2 gouttes dans l'œil atteint toutes les 4 heures.

Si le patient nécessite un traitement dépassant quatorze jours, le schéma posologique est laissé à l'appréciation du médecin traitant

Conjonctivites/blépharites bactériennes :

Les deux premiers jours, instiller 1 ou 2 gouttes dans le cul de sac conjonctival de l'œil ou des yeux infectés toutes les 2 heures pendant l'état de veille, puis 1 ou 2 gouttes toutes les 4 heures jusqu'à disparition de l'infection bactérienne.

CILOXAN 0,3 %, pommade ophtalmique :

** Chez l'adulte et l'enfant de plus de 1 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 RAPPEL DES AVIS DE LA COMMISSION ET DES CONDITIONS D'INSCRIPTION

CILOXAN 0,3 POUR CENT, collyre :

Avis du 20 décembre 1995

Compte tenu des contraintes liées à l'utilisation du traitement local qui sera exceptionnellement utilisé seul pour le traitement des abcès cornéens, l'amélioration du service médical rendu est modeste (de type III) dans cette indication.

Dans les infections banales des conjonctivites et blépharites, CILOXAN n'apporte pas d'amélioration du service médical rendu par rapport aux autres fluoroquinolones.

Avis du 15 mars 2000

La commission est en attente de la réévaluation du service médical rendu des spécialités de la classe.

Avis du 21 février 2001

Le service médical rendu est important.

CILOXAN 0,3 %, pommade ophtalmique :

Commission du 18 décembre 2002

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 pommade ophtalmique est aussi efficace que TOBREX pour la plupart des critères.

Le service médical rendu est important.

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

3 MEDICAMENTS COMPARABLES

3.1. Classement ATC

S	: ORGANES SENSORIELS
S01	: MEDICAMENTS OPHTALMOLOGIQUES
S01A	: ANTIINFECTIEUX
S01AX	: AUTRES ANTIINFECTIEUX
S01AX13	: Ciprofloxacine

3.2. Médicaments de même classe pharmaco-thérapeutique

3.2.1. Médicaments de comparaison

Ce sont les collyres, gel et pommade contenant une quinolone :

CHIBROXINE 0,3 % (flacon 5 ml) – norfloxacin
EXOCINE 0,3 % collyre (flacon 5 ml) – ofloxacin

Aucun de ces produits n'a l'indication abcès cornéen

3.3. Médicaments à même visée thérapeutique

Ce sont tous les autres antibiotiques sous forme de collyre. Parmi eux, seules les spécialités CILOXAN, GENTALLINE, GENTAMYCINE CHAUVIN, MICROPHTA sont indiqués dans les infections sévères des structures externes de l'œil.

4 REACTUALISATION DES DONNEES DISPONIBLES DEPUIS LE PRECEDENT AVIS

Aucune donnée clinique n'a été fournie par le laboratoire

5 DONNEES SUR L'UTILISATION DU MEDICAMENT

D'après les données de la base du panel IMS-EPPM (août 2005), 150 000 prescriptions annuelles ont été effectuées, dans 50% des cas dans les conjonctivites (4 à 7,2 administrations par jour), 7% dans les orgelets (6 administrations par jour), 11% dans les kératites et les ulcères de cornée (5,3 administrations par jour). Le diagnostic d'abcès cornéen ne figure pas dans la classification en tant que tel.

6 CONCLUSIONS DE LA COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

6.1. Réévaluation du service médical rendu

6.1.1 Abcès de cornée

L'abcès de cornée est une maladie grave qui peut entraîner la perte de la vision.

CILOXAN entre dans le cadre d'un traitement curatif.

Le rapport efficacité/effets indésirables de CILOXAN dans l'abcès de cornée est important.

CILOXAN est un médicament de première intention dans l'abcès de la cornée.

Les quinolones par voie locale ont une place importante dans la stratégie thérapeutique pour le traitement des abcès de cornée. Seule la spécialité CILOXAN a une AMM dans cette indication.

Le service médical rendu par CILOXAN pour le traitement de l'abcès de cornée est important.

6.1.2 conjonctivites, ulcères de l'œil et blépharites d'origine bactérienne

Les conjonctivites, les ulcères de l'œil et les blépharites d'origine bactérienne sont des infections oculaires superficielles qui peuvent entraîner des complications.

CILOXAN entre dans le cadre d'un traitement curatif.

Le rapport efficacité/effet indésirable de CILOXAN dans ces infections est important.

CILOXAN est un antibiotique de deuxième intention dans les infections oculaires superficielles pour des raisons d'écologie microbienne.

Il existe de nombreuses alternatives médicamenteuses et non médicamenteuses dans ces indications.

Le service médical rendu par CILOXAN pour le traitement des conjonctivites, des ulcères de l'œil et des blépharites est important.

6.2. Place dans la stratégie thérapeutique

Abcès cornéens

Le traitement antibiotique local par quinolone est un traitement de première intention de l'abcès cornéen. Parmi les quinolones, seul CILOXAN a démontré son efficacité dans cette indication par des études cliniques. Il est alors utilisé à forte dose et sous surveillance.

Kératites bactériennes¹

Tout patient suspect de kératite bactérienne doit avoir un examen ophtalmologique. L'attitude thérapeutique diffère selon le niveau de gravité, et selon le germe suspecté (patients porteur de lentilles de contact ou non, âge du patient) et le résultat d'un éventuel antibiogramme.

La ciprofloxacine convient pour traiter la plupart des kératites simples et des ulcères.

Conjonctivites bactériennes¹

En l'absence de critère de gravité ou de facteur de risque, le recours à un antibiotique ne doit pas être systématique. Le traitement des conjonctivites bactériennes doit comprendre avant tout un lavage oculaire au sérum physiologique associé à un antiseptique, le traitement antibiotique étant réservé aux formes graves. Cependant, dans certains contextes particuliers, comme les pays en développement, l'antibiothérapie locale évite les graves complications cornéennes génératrices de cécité.

Pour des raisons d'écologie bactérienne, les fluoroquinolones sont à réserver aux conjonctivites bactériennes dites « sévères » ou en deuxième intention.

Blépharite bactérienne¹

Une antibiothérapie par voie locale peut être utile dans certains cas. Les quinolones ne font pas partie de l'arsenal thérapeutique recommandé pour le traitement des blépharites, chalazion, et orgelets.

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 la posologie de l'AMM.

6.3.1. Conditionnement

Le conditionnement est adapté aux conditions de prescription.

6.3.2. Taux de remboursement : 65%

¹ Recommandations Afssaps juillet 2004 : « Collyres et autres topiques antibiotiques dans les infections oculaires superficielles » :