



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

AVIS

04 janvier 2006

Examen du dossier des spécialités inscrites pour une durée de 5 ans à compter du 3 septembre 2000 (JO du 06 septembre 2000).

CROMEDIL 2 POUR CENT, collyre
1 flacon de 5 ml (CIP : 336 610-9)

CROMEDIL 2 POUR CENT, collyre en solution en récipient unidose
Boîte de 30 (CIP : 356 157.8)

Laboratoires EUROPHTA

Cromogliccate de sodium

Date de l'AMM :

CROMEDIL 2 POUR CENT, collyre - 15/09/1993

CROMEDIL 2 POUR CENT, collyre en solution en récipient unidose – 06/01/1999

Date des rectificatifs d'AMM :

CROMEDIL 2 POUR CENT, collyre – 24/06/1998 (modification des informations relatives aux données cliniques, aux propriétés pharmacologiques et aux conditions de prescription et de délivrance)

Motif de la demande : *Renouvellement de l'inscription sur la liste des médicaments remboursables aux assurés sociaux*

Direction de l'évaluation des actes et des produits de santé

1 CARACTERISTIQUES DU MEDICAMENT

1.1. Principe actif

Cromogliccate de sodium

1.2. Indications

Traitement symptomatique des affections ophtalmiques d'origine allergique

1.3. Posologie

Voie locale

EN INSTILLATION OCULAIRE

Se laver soigneusement les mains avant de procéder à l'instillation.

Eviter le contact de l'embout avec l'œil ou les paupières.

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.

Chez l'enfant, un avis médical est nécessaire

- Flacon de 5mL : reboucher le flacon, après utilisation.
- Récipient unidose : jeter l'unidose après utilisation. Ne pas la conserver pour une utilisation ultérieure

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

CROMEDIL 2 POUR CENT, collyre, flacon de 5 mL :

Avis de la commission du 23 mars 1994

Avis favorable à l'inscription sur la liste des médicaments remboursables aux assurés sociaux et sur la liste des produits agréés à l'usage des collectivités et divers services publics dans toutes les indications thérapeutiques de l'AMM, en soulignant qu'il s'agissait d'une présentation en tous points similaires à OPTICRON et aux autres collyres à base de cromogliccate de sodium sans amélioration du service médical rendu.

Avis de la commission du 2 avril 1997

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

Avis de la commission du 29 mars 2000

Avis favorable au maintien de l'inscription dans toutes les indications et posologies de l'AMM, dans l'attente de la réévaluation du service médical rendu des spécialités de la classe.

Avis de la commission du 21 février 2001 – Réévaluation du SMR

Le service médical rendu par cette spécialité est important.

Avis de la Commission du 19 octobre 2005– Réévaluation du SMR

Le service médical rendu par cette spécialité est modéré.

CROMEDIL 2 POUR CENT, collyre en solution en récipient unidose :

Avis de la commission du 21 février 2001 – Réévaluation du SMR
Niveau de service médical rendu pour cette spécialité : important.

Avis de la commission du 21 mars 2001
Avis favorable à l'inscription sur la liste des médicaments remboursables aux assurés sociaux et sur la liste des produits agréés à l'usage des collectivités et divers services publics.

Avis de la Commission du 19 octobre 2005 – Réévaluation du SMR
Le service médical rendu par cette spécialité est modéré.

3 MEDICAMENTS COMPARABLES

3.1. Classement ATC

S : ORGANES SENSORIELS
S01 : MEDICAMENTS OPHTALMOLOGIQUES
S01G : DECONGESTIONNANTS ET ANTIALLERGIQUES
S01GX : AUTRES ANTIALLERGIQUES
S01GX01 : Cromoglicique acide

3.2. Médicaments de même classe pharmaco-thérapeutique

3.2.1. Médicaments de comparaison

L'ensemble des collyres antiallergiques indiqués dans le traitement symptomatique des affections ophtalmiques d'origine allergique :

Azélastine :

- ALERDUAL 0,05 %
- ALLERGODIL 0,05 POUR CENT

Cromoglicate de sodium :

- ALLERGOCOMOD, collyre en solution
- CROMABAK 20 mg/ml, collyre en solution
- CROMADOSES 2 POUR CENT, collyre en solution en récipient unidose
- CROMOGLICATE ARROW 2 %, collyre en solution
- MULTICROM 2 POUR CENT, collyre en solution
- MULTICROM UNIDOSES 2 POUR CENT, collyre en récipient unidose
- OPTICRON 2 POUR CENT, collyre
- OPTICRON UNIDOSE, collyre en récipient unidose

Epinastine :

- PURIVIST 0,5 mg/ml, collyre en solution

Kétotifène :

- ZADITEN 0,25 mg/ml, collyre en solution
- ZADITEN 0,25 mg/ml, collyre en solution en récipient unidose

Lévocabastine :

- LEVOPHTA 0,05 POUR CENT, collyre en flacon

N-acétylaspartylglutamate :

- NAABAK 4,9 %, collyre flacon
- NAAXIA, collyre flacon

- NAAXIA 19,6 mg/0,4 mL, collyre récipient unidose
 - NAAXIAFREE, collyre flacon
- Lodoxamide trométamol :
- ALMIDE 0,1 %, collyre flacon
 - ALMIDE 0,1 %, collyre en récipient unidose
- Nédocromil :
- TILAVIST 2 POUR CENT, collyre
- Olopatadine :
- OPATANOL 1 mg/ml, collyre en solution

3.3. Médicaments à même visée thérapeutique

Sans objet.

4 REACTUALISATION DES DONNEES DISPONIBLES DEPUIS LE PRECEDENT AVIS

Il n'y a pas de nouvelles données disponibles depuis l'avis du 19 octobre 2005 (réévaluation du SMR de l'ensemble des collyres antiallergiques).

5 DONNEES SUR L'UTILISATION DU MEDICAMENT

CROMEDIL 2 POUR CENT, collyre, flacon de 5 mL

Selon les données IMS-EPPM (cumul mobile annuel août 2005), cette spécialité a fait l'objet de 50.000 prescriptions. Elle a été prescrite principalement dans l'allergie (40 %) et dans la conjonctivite atopique (20 %).

La posologie moyenne était de 4,6 instillations/jour/œil et la durée moyenne de prescription était de 4,6 jours.

CROMEDIL 2 POUR CENT, collyre en solution en récipient unidose

Selon les données IMS-EPPM (cumul mobile annuel août 2005), cette spécialité a fait l'objet de 175.000 prescriptions. Elle a été prescrite principalement dans l'allergie (29,14 %), dans la conjonctivite atopique (21,7 %), dans d'autres affections précisées de l'œil et de ses annexes (11,4 %) et dans la conjonctivite sans précision (10,8 %).

La posologie moyenne était de 5 instillations/jour/œil et la durée moyenne de prescription était de 5 jours.

6 CONCLUSIONS DE LA COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

6.1. Réévaluation du service médical rendu

Les symptômes de la conjonctivite allergique sont habituellement légers à modérés. Les conjonctivites allergiques sont souvent associées à la rhinite.

Cette affection peut parfois entraîner une dégradation de la qualité de vie.

Le rapport efficacité/effets indésirables est moyen.

CROMEDIL 2 POUR CENT, collyre et collyre en récipient unidose, entrent dans le cadre d'un traitement symptomatique.

Il existe des alternatives thérapeutiques.

Le service médical rendu pour ces spécialités est modéré.

6.2. Place dans la stratégie thérapeutique

La première mesure est l'éviction de l'allergène. Lorsqu'elle n'est pas possible, l'allergène, de même que les médiateurs de l'allergie, peuvent être dilués ou éliminés à l'aide de larmes artificielles ou de solutions de lavage. Cet action de lavage, bien que mécanique, se traduit par une efficacité importante et généralement suffisante sur la symptomatologie.

Secondairement, on aura recours aux traitements médicamenteux locaux. Différentes classes de produits sont disponibles :

- les antihistaminiques,
- les antidégranulants mastocytaires,
- les principes actifs ayant une double action antihistaminique et antidégranulante mastocytaire,

Le choix se fait au cas par cas en tenant compte de différents facteurs tels que la nature des symptômes, leur sévérité, l'état initial de l'œil, les caractéristiques du patient, le port éventuel de lentilles de contact et la réponse au traitement. Les antihistaminiques peuvent être utilisés seuls ou en association avec un antidégranulant mastocytaire.

Les formulations sans conservateur sont à privilégier.

Les antihistaminiques oraux sont employés lorsque la conjonctivite allergique est associée à une rhinite.

Lorsque ces traitements ne sont pas suffisants (il s'agit de cas très rares) on peut avoir recours à une corticothérapie locale en cure courte.

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 les posologies de l'AMM.

6.3.1. Conditionnement

Conditionnement adapté aux conditions d'indications, de prescription, et de délivrance de ces spécialités.

6.3.2. Taux de remboursement

35 %