



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

AVIS

04 janvier 2006

Examen du dossier de la spécialité inscrite pour une durée de 5 ans par arrêté du 16 mars 2000 (JO du 24 mars 2000).

LEVOPHTA 0,05 POUR CENT, collyre
1 flacon compte-gouttes de 5 ml (CIP : 347 398-6)

Laboratoire CHAUVIN SA

lévocabastine (chlorhydrate de)

Liste II

Date de l'AMM : 23/03/1993

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

Direction de l'évaluation des actes et produits de santé

1 CARACTERISTIQUES DU MEDICAMENT

1.1. Principe actif

Chlorhydrate de lévocabastine

1.2. Indications

Conjonctivites allergiques

1.3. Posologie

Présenté sous forme de microsuspension, LEVOPHTA 0,05 POUR CENT collyre doit être agité avant emploi.

Adulte et enfant

La dose usuelle recommandée est de 1 goutte dans chaque œil, 2 fois par jour. Cette dose peut être augmentée, si nécessaire, à 1 goutte 3 à 4 fois par jour.

Le traitement sera poursuivi jusqu'à soulagement des symptômes.

Tout flacon entamé sera utilisé dans les 30 jours ou jeté.

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

Avis de la Commission du 21 octobre 1998

LEVOPHTA 0,05 POUR CENT, collyre en flacon de 5 mL partage le service médical rendu de la spécialité LEVOPHTA 0,05 POUR CENT, collyre en flacon de 3 mL.

La spécialité LEVOPHTA 0,05 POUR CENT, collyre en flacon de 5 mL est un complément de gamme de la spécialité LEVOPHTA 0,05 POUR CENT, collyre en flacon de 3 mL. Le flacon de 5 mL est adapté à la délivrance mensuelle.

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 et posologies de l'AMM.

Taux de remboursement : 65 %.

Avis de la Commission du 19 octobre 2005

Spécialité examinée dans le cadre de la réévaluation du service médical rendu des collyres antiallergiques demandée par la Commission de la Transparence :

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.

Le service médical rendu par cette spécialité est modéré.

3 MEDICAMENTS COMPARABLES

3.1. Classement ATC (2005)

S	: ORGANES SENSORIELS
S01	: MEDICAMENTS OPHTALMOLOGIQUES
S01G	: DECONGESTIONNANTS ET ANTIALLERGIQUES
S01GX	: AUTRES ANTIALLERGIQUES
S01GX02	: Lévocabastine

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

Cromoglycate 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

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

Selon les données IMS-EPPM (cumul mobile annuel août 2005), LEVOPHTA 0,05 POUR CENT collyre a fait l'objet de 148.000 prescriptions. La spécialité a été prescrite principalement dans la conjonctivite atopique aiguë (30,4 %), dans l'allergie (23,6 %), dans la conjonctivite (10,1 %), dans la rhinite allergique (8,1 %), dans d'autres affections de l'œil et de ses annexes (7,4 %).

La posologie moyenne de cette spécialité était de 4,8 instillations/jour et la durée moyenne de prescription était de 52,7 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.

LEVOPHTA 0,05 POUR CENT entre dans le cadre d'un traitement symptomatique.

Il existe des alternatives thérapeutiques.

Le service médical rendu par cette spécialité 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 solutions de lavage. Cet action de lavage, bien que mécanique, se traduit par une efficacité importante et le plus souvent 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 l'indication et les posologies de l'AMM.

6.3.1. Conditionnement

Conditionnement adapté aux conditions de prescription, et de délivrance.

6.3.2. Taux de remboursement

35 %.