



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

AVIS

15/02/2006

Examen du dossier des spécialités inscrites pour une durée de 5 ans par arrêté du 7 janvier 2001, à compter du 04/01/2001 (JO daté du 31 mars 2001).

CARTEOL 0,5 %

Collyre en flacon de 3 ml (CIP : 343 805-6)

CARTEOL 1 %

Collyre en flacon de 3 ml (CIP : 343 809-9)

CARTEOL 2 %

Collyre en flacon de 3 ml (CIP : 343 809-1)

CARTEOL 1%

Récipient unidose de 0,2 ml, boîte de 60 (CIP : 352 315-8)

CARTEOL 2%

Récipient unidose de 0,2 ml, boîte de 60 (CIP : 352 316-4)

Laboratoires CHAUVIN

cartéolol

Liste I

Dates des AMM :

Carteol 0,5 % flacon : 04 juin 1996

Carteol 1 % et 2 % flacon : 20 février 1985

Carteol 1 % et 2 % récipient unidose : 20 septembre 1999

Carteol LP 1 % flacon : 26 octobre 2001

Carteol LP 2 % flacon : 25 mars 2002

Carteol LP 1 % et 2 % récipients unidoses : 23 octobre 2002

Renouvellement conjoint :

CARTEOL LP 1 %

Flacon de 3 ml (CIP : 357 889-2)

CARTEOL LP 2 %

Flacon de 3 ml (CIP : 357 895-2)

CARTEOL LP 1 %

Collyre LP en récipient unidose de 0,2 ml, boîte de 30 (CIP : 360 066-3)

CARTEOL LP 2 %

Collyre LP en récipient unidose de 0,2 ml, boîte de 30 (CIP : 360 090-1)

Motif de la demande : *Renouvellement d'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

cartéolol

1.2. Indications

- Hypertonie intra-oculaire.
- Glaucome chronique à angle ouvert.

1.3. Posologie

CARTEOL 0,5 %, 1% et 2 % en flacon et CARTEOL 1 % et 2 % en récipients unidoses :

Il est recommandé de débuter le traitement par l'instillation dans l'œil malade d'une goutte de cartéolol en collyre au plus faible dosage, 2 fois par jour.

En cas d'efficacité insuffisante, passer à un collyre plus concentré.

Dans un certain nombre de cas, l'administration quotidienne d'une seule goutte de cartéolol en collyre peut s'avérer suffisante, en particulier lorsque la pression intraoculaire a été maintenue à des niveaux satisfaisants.

L'ophtalmologiste pourra, s'il le juge nécessaire, associer le cartéolol en collyre à un ou plusieurs autres traitements antiglaucomateux (par voie locale et/ou générale).

Toutefois la normalisation de la tension oculaire par le cartéolol en collyre requiert parfois quelques semaines, aussi l'évaluation du traitement doit-elle inclure une mesure de la tension intra-oculaire après une période de traitement d'environ 4 semaines.

CARTEOL LP 1% et 2 % en flacon et en récipients unidoses :

Instiller une goutte de Carteol L.P. dans l'œil malade, une fois par jour, le matin.

Il est recommandé de débuter le traitement par l'instillation dans l'œil malade d'une goutte de Carteol L.P. au plus faible dosage.

Toutefois la normalisation de la tension oculaire par le cartéolol collyre requiert parfois quelques semaines, aussi l'évaluation du traitement doit-elle inclure une mesure de la tension intra-oculaire et un examen de la cornée en début de traitement et, en conséquence, régulièrement après une période de traitement d'environ 4 semaines.

L'ophtalmologiste pourra, s'il le juge nécessaire, associer le cartéolol en collyre à un ou plusieurs autres traitements antiglaucomateux (par voie locale et/ou générale).

Les collyres concomitants doivent être administrés au moins 15 minutes avant le Carteol L.P.

Utilisation chez l'enfant et l'adolescent (< 18 ans) :

Aucun essai clinique n'a été réalisé chez l'enfant et l'adolescent avec ce collyre. En conséquence, l'utilisation de ces collyres n'est pas recommandée chez ce groupe de patients.

CARTEOL 0,5 %, 1 %, 2 % et CARTEOL LP 1 % et 2 % (flacons et récipients unidoses) :
Substitution d'un traitement antérieur :

Quand le cartéolol doit prendre le relais d'un autre collyre antiglaucomateux, ce collyre doit être arrêté à la fin d'une journée complète de traitement, et le cartéolol en collyre doit être administré le lendemain à raison d'une goutte dans l'œil malade deux fois par jour.

En cas d'efficacité insuffisante, on utilisera un collyre plus concentré.

Si le cartéolol doit être substitué à plusieurs antiglaucomateux associés, les suppressions ne doivent concerner qu'un seul médicament à la fois.

En cas de substitution de collyres myotiques par le cartéolol en collyre un examen de la réfraction peut s'avérer nécessaire quand les effets des myotiques ont disparu.

La prescription médicale sera accompagnée du contrôle de la pression intra-oculaire, surtout lors de l'instauration du traitement.

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

CARTEOL 0,5 %, 1 % et 2 % (flacons et récipients unidoses) :

Avis de la Commission du 21 décembre 1988

Avis favorable au maintien d'inscription des spécialités CARTEOL 1 % et 2 % flacons de 3ml

Avis de la Commission du 7 juillet 1993

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

Avis de la Commission du 23 octobre 1996

Avis favorable au maintien de l'inscription de CARTEOL 1 % et 2 % en flacons dans toutes les indications et posologies de l'AMM.

Avis de la Commission du 19 février 1997

Inscription de la spécialité CARTEOL 0,5 %.

CARTEOL 0,5 % partage le service médical rendu reconnu pour les collyres à 1 % et 2 %. Il est adapté pour commencer le traitement et passer à CARTEOL 1 % ou 2 % en cas d'inefficacité.

Avis favorable à l'inscription sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux et sur la liste des spécialités agréées à l'usage des collectivités et divers services publics.

Avis de la Commission du 8 octobre 1997

Inscription de CARTEOL en flacons de 5 ml.

CARTEOL 0,5 %, 1 % et 2 % collyre en flacon de 5 ml partagent le service médical rendu des spécialités CARTEOL 0,5 %, 1 % et 2 % collyre en flacon de 3 ml.

Avis favorable à l'inscription sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux et sur la liste des spécialités agréées à l'usage des collectivités et divers services publics dans toutes les indications thérapeutiques et les posologies de l'AMM.

Avis de la Commission du 3 novembre 1999

Inscription des formes unidoses à 1 % et 2 %.

Le service médical rendu de ces spécialités est important.

Avis favorable à l'inscription sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux et sur la liste des spécialités agréées à l'usage des collectivités et divers services publics dans toutes les indications thérapeutiques et les posologies de l'AMM.

Avis de la Commission du 22 novembre 2000

La Commission de la Transparence est dans l'attente des résultats de la réévaluation des spécialités de la classe.

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

Avis de la Commission du 21 février 2001 – réévaluation du SMR

Le niveau du SMR pour ces spécialités est important.

CARTEOL LP 1% et 2 % :

Avis de la commission du 23 janvier 2002 (CARTEOL en flacons)

Le niveau de service médical rendu par ces spécialités est important.

Avis favorable à l'inscription sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux et sur la liste des spécialités agréées à l'usage des collectivités et divers services publics.

Avis de la Commission du 22 janvier 2003 (CARTEOL en récipients unidoses)

Le niveau de service médical rendu par ces spécialités est important.

Avis favorable à l'inscription sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux et sur la liste des spécialités agréées à l'usage des collectivités et divers services publics.

3 MEDICAMENTS COMPARABLES

3.1. Classement ATC (2005)

S : ORGANES SENSORIELS
S01 : MEDICAMENTS OPHTALMOLOGIQUES
S01E : ANTIGLAUCOMATEUX ET MYOTIQUES
S01ED : BETABLOQUANTS
S01ED05 : Cartéolol

3.2. Médicaments de même classe pharmaco-thérapeutique

3.2.1. Médicaments de comparaison

L'ensemble des collyres contenant un bêtabloquant indiqué dans le traitement de l'hypertonie oculaire et le glaucome à angle ouvert.

- Bétaxolol : BETOPTIC 0,25%, récipient unidose
BETOPTIC 0,25% et 0,5%
- Béfunolol : BENTOS 0,25% 0,5%
- Cartéolol : CARTEABAK 1 % et 2 % (sans conservateur)
- Lévocabunolol : BETAGAN 0,5%, récipient unidose
BETAGAN 0,1% et 0,5%
LEVOBUNOLOL ALCON 0,5%

- Métipranolol : BETANOL 0,1% 0,3% 0,6%
- Timolol : DIGAOL 0,25 % et 0,50 %, récipients unidoses
GAOPTOL 0,25% et 0,5 %, récipient unidoses
NYOGEL 0,1%, gel ophtalmique
OPHTIM 0,25 %, 0,5 %, récipient unidoses
TIMABAK 0,10 %, 0,25 %, 0,5 % (sans conservateur)
TIMOCOMOD 0,25 % et 0,50 %, en flacons
TIMOLOL CHAUVIN 0,25 % et 0,5 %
TIMOPTOL 0,10 % et ses génériques
TIMOPTOL 0,25 % et ses génériques
TIMOPTOL 0,50 % et ses génériques
TIMOPTOL LP 0,25 % et 0,5 %
TIMOPTOL 0,10 %, 0,25 % et 0,50 % Ocumeter Plus

3.3. Médicaments à même visée thérapeutique

L'ensemble des collyres indiqués dans l'hypertonie oculaire et le glaucome à angle ouvert : bêta-bloquants, parasympathomimétiques (pilocarpine), sympathomimétiques, prostaglandines.

4 REACTUALISATION DES DONNEES DISPONIBLES DEPUIS LE PRECEDENT AVIS

Aucune donnée nouvelle n'a été versée au dossier.

5 DONNEES SUR L'UTILISATION DU MEDICAMENT

Selon les données du DOREMA (CMA février 2004), Cartéol LP est prescrit dans plus de 98 % des cas dans le traitement du glaucome. Cette spécialité a fait l'objet de 97.000 prescriptions et la posologie moyenne a été de :

- 1,9 gouttes/jour, CARTEOL LP 1 %, collyre ;
- 1,6 gouttes/jour, CARTEOL LP 2 %, collyre ;
- 1,9 gouttes/jour, CARTEOL LP 1 %, récipient unidoses ;
- 1,9 gouttes/jour, CARTEOL LP 2 %, récipient unidoses ;

Selon les données du DOREMA (CMA février 2004), Cartéol est prescrit dans plus de 98 % des cas dans le traitement du glaucome. Cette spécialité a fait l'objet de 117.000 prescriptions et la posologie moyenne a été de :

- 3,4 gouttes/jour, CARTEOL 0,5 %, collyre ;
- 3,4 gouttes/jour, CARTEOL 1 %, collyre ;
- 4 gouttes/jour, CARTEOL 2 %, collyre ;
- 3,3 gouttes/jour, CARTEOL 1 %, récipient unidoses ;
- 3,5 gouttes/jour, CARTEOL 2 %, récipient unidoses ;

6 CONCLUSIONS DE LA COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

6.1. Réévaluation du service médical rendu

Le glaucome est une pathologie sévère pouvant entraîner la cécité.

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

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

Ces spécialités sont des médicaments de première intention.

Il existe des alternatives médicamenteuses ou non médicamenteuses à ces spécialités.

Le service médical rendu par ces spécialités est important.

6.2. Place dans la stratégie thérapeutique

Stratégie thérapeutique du glaucome chronique à angle ouvert :

Le traitement du glaucome repose principalement sur le traitement de l'hypertonie oculaire qui lui est généralement associée. Hormis les cas les plus graves où la chirurgie s'impose dès le diagnostic fait, la thérapeutique est d'abord médicale.

Dans la majorité des cas, le traitement chirurgical tire ses indications de l'échec du traitement médical. Cependant, la chirurgie est préférée lorsque le glaucome est évolué ou lorsque le sujet est jeune. La trabéculoplastie au laser peut être utilisée après échec du traitement médicamenteux et avant d'envisager la chirurgie.

Le traitement médical est généralement prescrit « à vie » et ne doit pas être interrompu inopinément. Le choix se fait essentiellement en fonction des contre-indications et des effets indésirables de chacune des classes thérapeutiques.

De nombreux médicaments sont disponibles, sous forme locale ou générale, agissant selon des mécanismes différents :

- diminution de la sécrétion d'humeur aqueuse :
 - bêta-bloquants,
 - agonistes alpha-2 adrénergiques,
 - Inhibiteurs de l'anhydrase carbonique
- augmentation de l'élimination d'humeur aqueuse :
 - adrénaline et composés adrénaliniques,
 - myotiques et parasymphomimétiques,
 - prostaglandines.

Les collyres bêta-bloquants et les analogues de prostaglandines peuvent être prescrits en première intention. Les bêta bloquants présentent l'avantage d'exister sous forme de collyres sans conservateurs, ce qui n'est pas le cas des analogues de prostaglandines.

Il est possible d'associer plusieurs collyres hypotonisants, sans dépasser en règle une trithérapie.

Dans le cadre d'une bithérapie, les analogues de prostaglandines et les bêta-bloquants peuvent être associés ensemble si l'un ou l'autre se sont révélés inefficaces en monothérapie de première intention.

Les autres collyres hypotonisants sont prescrits :

- soit en première intention, en monothérapie, en cas de contre-indication aux bêta-bloquants et aux analogues de prostaglandines ;

- soit en deuxième intention, en monothérapie ou en association aux bêta-bloquants ou aux analogues de prostaglandines lorsque ceux-ci n'ont pas une efficacité suffisante.

Dans certains cas non jugulables par un traitement topique, ce dernier peut être associé à l'acétazolamide, inhibiteur de l'anhydrase carbonique, par voie générale. En effet, les effets indésirables fréquents et invalidants de l'acétazolamide (acidose métabolique, hypokaliémie, lithiase rénale) en limite son utilisation.

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 indications et posologies de l'AMM.

6.3.1. Conditionnements

Ils sont adaptés aux conditions de prescription.

6.3.2. Taux de remboursement

65 %