



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

AVIS

7 juin 2006

Examen du dossier des spécialités inscrites pour une durée de 5 ans à compter du 9 septembre 2001 par arrêté du 9 septembre 2001

BETANOL 0,1 POUR CENT, collyre
1 flacon de 3 ml (CIP : 331 255-6)

Laboratoires EUROPHTA

métipranolol

Liste I

Date de l'AMM :

BETANOL 0,1 POUR CENT, collyre - 12/09/1988

BETANOL 0,3 POUR CENT, collyre - 26/12/1983

BETANOL 0,6 POUR CENT, collyre - 26/12/1983

Date du rectificatif d' AMM :

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

Renouvellement conjoint :

BETANOL 0,3 POUR CENT, collyre 1 flacon de 3 ml (CIP : 328 725-5)

BETANOL 0,6 POUR CENT, collyre 1 flacon de 3 ml (CIP : 328 726-1)

Direction de l'évaluation des actes et produits de santé

1 CARACTERISTIQUES DU MEDICAMENT

1.1. Principe actif

métipranolol

1.2. Indications

- Hypertonie intra-oculaire
- Glaucome chronique à angle ouvert

1.3. Posologie

La posologie est d'une goutte de BETANOL 0,3 POUR CENT, à instiller dans l'œil malade, 2 fois par jour.

Il est recommandé de débiter le traitement par l'instillation dans l'œil malade d'une goutte de BETANOL 0,1 POUR CENT en collyre.

Dans un certain nombre de cas, l'administration quotidienne d'une seule goutte de BETANOL 0,1 POUR CENT peut s'avérer suffisante, en particulier lorsque la pression intraoculaire a été maintenue à des niveaux satisfaisants.

En cas d'efficacité insuffisante, passer à un collyre plus concentré (0,3% puis 0,6%).

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

BETANOL 0,1 %

Avis du 22 avril 1998 :

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

Avis du 4 avril 2001

Le niveau de service médical rendu par BETANOL 0,1 %, collyre est important.

BETANOL 0,1 %, 0,3 et 0,6%

Avis du 24 mai 2000 : réévaluation

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

3 MEDICAMENTS COMPARABLES

3.1. Classement ATC

S	: ORGANES SENSORIELS
S01	: MEDICAMENTS OPHTALMOLOGIQUES
S01E	: ANTIGLAUCOMATEUX ET MYOTIQUES
S01ED	: BETABLOQUANTS
S01ED04	: Métipranolol

3.2. Médicaments de même classe pharmaco-thérapeutique

3.2.1. Médicaments de comparaison

- 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)
CARTEOL 0,5 %, 1 % et 2 %
- Lévocabunolol : BETAGAN 0,5%, récipient unidose
BETAGAN 0,1% et 0,5%
LEVOBUNOLOL ALCON 0,5%
- Timolol : DIGAOL 0,25 % et 0,50 %, récipients unidoses
GAOPTOL 0,25% et 0,5 %, récipient unidose
NYOGEL 0,1%, gel ophtalmique
OPHTIM 0,25 %, 0,5 %, récipient unidose
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 nouvelle donnée clinique n'a été présentée par le laboratoire.

5 CONCLUSIONS DE LA COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

5.1. Réévaluation du service médical rendu

Le glaucome est une pathologie sévère pouvant entraîner la cécité.

BETANOL entre dans le cadre du traitement préventif des complications de la maladie.

Le rapport efficacité / effets indésirables de BETANOL, dans l'hypertonie intra-oculaire et le glaucome chronique à angle ouvert est important.

BETANOL est un médicament de première intention.

Il existe de nombreuses alternatives médicamenteuses ou non médicamenteuses.

Le service médical rendu par BETANOL est important.

5.2. 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.

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.

5.3. Recommandations de la commission de la transparence

Avis favorable au maintien de l'inscription sur la liste des spécialités remboursées aux assurés sociaux et sur la liste des médicaments agréés à l'usage des collectivités et divers services publics dans les indications et posologies de l'AMM.

5.3.1. Conditionnements

Ils sont adaptés aux conditions de prescription.

5.3.2. Taux de remboursement : 65 %