

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Avis
15 mai 2013

ARTELAC 1,6 mg/0,5 ml, collyre en récipient unidose
60 récipients unidoses de 0,5 ml (CIP : 34009 340 358 9-0)

Laboratoire CHAUVIN

DCI	hypromellose
Code ATC (2012)	S01XA20 (Larmes artificielles)
Motif de l'examen	Renouvellement de l'inscription
Liste concernée	Sécurité Sociale (CSS L.162-17)
Indication concernée	« Traitement symptomatique du syndrome d'œil sec. »

01 INFORMATIONS ADMINISTRATIVES ET REGLEMENTAIRES

AMM (procédure nationale)	Date initiale : 3 avril 1996
Conditions de prescription et de délivrance / statut particulier	Non listé

Classement ATC	2012 S : Organes sensoriels S01 : Médicaments ophtalmologiques S01X : Autres médicaments ophtalmologiques S01XA : Autres médicaments ophtalmologiques S01XA20 : Larmes artificielles et diverses autres préparations
----------------	---

02 CONTEXTE

Examen du dossier de la spécialité réinscrite pour une durée de 5 ans à compter du 30/07/2008 (JO du 29/04/2009).

03 CARACTERISTIQUES DU MEDICAMENT

03.1 Indications thérapeutiques

« Traitement symptomatique du syndrome d'œil sec. »

03.2 Posologie

Instiller 1 goutte de collyre dans le cul de sac conjonctival inférieur en regardant vers le haut et en tirant légèrement la paupière inférieure vers le bas, 4 à 6 fois par jour, en fonction des troubles oculaires.

04 ANALYSE DES NOUVELLES DONNEES DISPONIBLES

04.1 Efficacité

Le laboratoire n'a fourni aucune nouvelle donnée d'efficacité.

04.2 Tolérance

- ▀ Le laboratoire n'a fourni aucune nouvelle donnée de tolérance.
- ▀ Le profil de tolérance connu de cette spécialité n'est pas modifié.

04.3 Données de prescription

Selon les données IMS (cumul mobile annuel hiver 2012), il a été observé 208 000 prescriptions d'ARTELAC. Dans 55% des cas, le motif de prescription était une affection des glandes lacrymales, dans 2,4 % des cas un syndrome de Gougerot-Sjögren. La posologie utilisée était fréquemment inférieure à celle de l'AMM : dans 74% des cas de 2 ou 3 instillations par jour, dans 13% des cas de 4 à 6 instillations par jour (posologie de l'AMM).

04.4 Stratégie thérapeutique

Les données acquises de la science sur le syndrome d'œil sec et ses modalités de prise en charge ont également été prises en compte.

Depuis le dernier renouvellement d'inscription le 5 mars 2008, la place d'ARTELAC dans la stratégie thérapeutique n'a pas été modifiée.

05 CONCLUSIONS DE LA COMMISSION

Considérant l'ensemble de ces informations et après débat et vote, la Commission estime que les conclusions de son avis précédent du 5 mars 2008 n'ont pas à être modifiées.

05.1 Service Médical Rendu

► La sécheresse oculaire peut entraîner une kératite sèche et/ou une conjonctivite (20% des cas). La gravité de la sécheresse oculaire repose sur l'importance des lésions de kératoconjonctivite sèche et sur l'importance de la composante inflammatoire associée.

Le syndrome d'œil sec entraîne une altération de la qualité de vie. Ce syndrome peut être sévère et invalidant.

► Cette spécialité entre dans le cadre d'un traitement symptomatique.

► Son rapport efficacité/effets indésirables est important.

► Il existe de nombreuses alternatives thérapeutiques.

► Cette spécialité est un traitement de première intention.

En conséquence, la Commission considère que le service médical rendu par ARTELAC reste important dans l'indication de l'AMM.

05.2 Recommandations de la Commission

La Commission donne un avis favorable au maintien de l'inscription sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux dans l'indication de l'AMM.

► **Taux de remboursement proposé : 65 %**

► **Conditionnement**

Il est adapté aux conditions de prescription selon l'indication, la posologie et la durée de traitement.