

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Avis

4 décembre 2013

MACUGEN 0,3 mg, solution injectable

Boîte de 1 seringue pré-remplie (CIP : 34009 382 608 3 0)

Laboratoire PFIZER

DCI	pegaptamib
Code ATC (2013)	S01LA03 (médicaments anti-néovascularisation)
Motif de l'examen	Renouvellement de l'inscription
Liste(s) concernée(s)	Sécurité Sociale (CSS L.162-17)
Indication(s) concernée(s)	« MACUGEN est indiqué dans le traitement de la forme néovasculaire (humide) de la dégénérescence maculaire liée à l'âge (DMLA). »

SMR	SMR insuffisant
Place dans la stratégie thérapeutique	Au vu des données cliniques disponibles, montrant une amélioration de l'acuité visuelle avec les anti-VEGF les plus récents (ranibizumab et aflibercept) contrairement au pegaptanib pour lequel seule une perte d'acuité visuelle moins importante qu'avec le placebo a été observée, le pegaptanib n'a plus de place dans la stratégie thérapeutique de la prise en charge de la DMLA exsudative.

01 INFORMATIONS ADMINISTRATIVES ET REGLEMENTAIRES

AMM (procédure)	31/01/2006 (procédure centralisée)
Conditions de prescription et de délivrance / statut particulier	Liste I Médicament à prescription réservée aux spécialistes en ophtalmologie <u>Médicament d'exception</u>

Classification ATC	2013	
	S	Antinéoplasiques et immunomodulateurs
	S01	Immunosuppresseurs
	S01L	Immunosuppresseurs
	S01LA	Anti TNF- α
	S01LA03	Pegaptanib

02 CONTEXTE

Examen de la spécialité inscrite sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux pour une durée de 5 ans par arrêté du 15/01/2008 (JO du 18/01/2008).

03 INDICATION(S) THERAPEUTIQUE(S)

« MACUGEN est indiqué dans le traitement de la forme néovasculaire (humide) de la dégénérescence maculaire liée à l'âge (DMLA). »

04 POSOLOGIE

« Macugen doit être exclusivement administrée par un ophtalmologue ayant l'expérience des injections intravitréennes.

Posologie

Les antécédents médicaux du patient relatifs aux réactions d'hypersensibilité doivent être attentivement évalués avant de procéder à l'administration intravitréenne.

Macugen 0,3 mg doit être administré toutes les six semaines (9 injections par an) par injection intravitréenne dans l'oeil atteint. Après l'injection, des élévations transitoires de la pression intraoculaire ont été observées chez les patients traités par Macugen. Par conséquent, la perfusion de la tête du nerf optique ainsi que la pression intraoculaire doivent être surveillées. De plus, les risques d'hémorragie vitréenne et d'endophtalmie doivent être étroitement surveillés chez les patients dans les deux semaines suivant l'injection. Les patients doivent être informés que tout symptôme évocateur de ces conditions doit être signalé sans délai.

Lors de la visite à 12 semaines, si un patient ne démontre pas de bénéfice thérapeutique (perte de moins de 15 lettres d'acuité visuelle) après 2 injections consécutives de Macugen, l'arrêt ou le report du traitement par Macugen doit être pris en considération.

Populations spécifiques :

Personnes âgées :

Aucune précaution particulière n'est nécessaire.

3

Insuffisance hépatique :

Macugen n'a pas été étudié chez les patients présentant une insuffisance hépatique.

Cependant, aucune précaution particulière n'est nécessaire pour cette population.

Insuffisance rénale :

Macugen n'a pas été étudié suffisamment chez les patients présentant une insuffisance rénale sévère, il n'est toutefois pas recommandé d'effectuer un ajustement de la dose chez les patients présentant une insuffisance rénale faible ou modérée (voir rubrique 5.2).

Sexe :

Aucune précaution particulière n'est nécessaire.

05 COMPARATEURS CLINIQUEMENT PERTINENTS

05.1 Médicaments

DCI	CPT identique	Nom (Laboratoire)	Indication	Date de l'avis	SMR	ASMR	Prise en charge
ranibizumab	oui	LUCENTIS (Novartis Pharma S.A.S.)	Traitement de la forme néovasculaire (humide) de la dégénérescence maculaire liée à l'âge (DMLA)	21/11/2012	Important	Compte tenu des données fournies, la Commission estime que l'amélioration du service médical rendu importante (ASMR II) de LUCENTIS 10 mg/ml est maintenue dans la prise en charge des patients atteints de DMLA exsudative avec néovascularisation choroïdienne rétrofovéolaire.	Oui
aflibercept	oui	EYLEA (Bayer Santé)	Traitement de la forme néovasculaire (humide) de la dégénérescence maculaire liée à l'âge (DMLA)	03/04/2013	Important	Pas d'amélioration du service médical rendu (ASMR V) par rapport à LUCENTIS	-
vertéporfine	Non L01XD02	VISUDYNE (Novartis S.A.S.)	- Traitement des patients adultes atteints de dégénérescence maculaire exsudative (humide) liée à l'âge (DMLA) présentant une néovascularisation choroïdienne (NVC) rétrofovéolaire à prédominance visible.	03/10/2012 (réinscription)	Important	Pas de modification de l'ASMR : L'amélioration du service médical rendu est majeure (niveau I). (avis du 11/10/200)	Oui
			- Traitement des patients adultes présentant une néovascularisation choroïdienne rétrofovéolaire due à la myopie forte.		Important	Pas de modification de l'ASMR : L'amélioration du service médical rendu est majeure (niveau I). (avis du 20/11/2002)	Oui

05.2 Autres technologies de santé

Sans objet. La photocoagulation par laser doit être réservée aux formes extrafovéolaires.

► Conclusion

Le ranibizumab et l'aflibercept sont les comparateurs les plus pertinents

06 RAPPEL DES PRECEDENTES EVALUATIONS

Date de l'avis	29 novembre 2006 (inscription)
Indication	MACUGEN est indiqué dans le traitement de la forme néovasculaire (humide) de la dégénérescence maculaire liée à l'âge (DMLA)
SMR	La dégénérescence maculaire liée à l'âge (DMLA) est la première cause de cécité en France chez les patients de plus de 50 ans. Parmi les formes sévères de la DMLA, les formes exsudatives ou néo-vasculaires sont celles qui sont responsables du plus grand nombre de baisse d'acuité visuelle sévère. Cette spécialité entre dans le cadre d'un traitement curatif des conséquences de la pathologie. <u>Intérêt de santé publique :</u> Le fardeau de santé publique représenté par la DMLA exsudative de type rétrofovéolaire est modéré. L'amélioration de la prise en charge de la DMLA constitue un besoin de santé publique (priorité du GTNDO). Au vu des données disponibles, l'impact attendu de MACUGEN sur la morbidité liée à la DMLA n'est pas quantifiable compte tenu : - de l'absence de données permettant d'estimer l'impact en termes de handicap évité, - de l'absence de comparaison directe avec VISUDYNE dans les indications communes aux deux médicaments, - de l'inconnu sur le nombre optimal d'injections intra-vitréennes et des interrogations sur les critères du retraitement. Les données disponibles sont ainsi insuffisantes pour présumer que MACUGEN apportera une réponse supplémentaire au besoin de santé publique par rapport à Visudyne dans leurs indications communes. Cependant, dans les situations pour lesquelles le besoin thérapeutique est actuellement non couvert, en particulier dans formes avec néo-vascularisation à peine visible, MACUGEN pourrait apporter une réponse partielle au besoin. Cette réponse est conditionnée par : - le repérage et la caractérisation des néovaisseaux choroïdiens, qui en pratique sont difficiles à réaliser ; - la maîtrise et le strict respect de la procédure d'injection afin de limiter la survenue d'événements indésirables locaux graves. En conséquence, il n'est pas attendu d'intérêt de santé publique pour MACUGEN. L'efficacité et la tolérance de MACUGEN ont été étudiées dans une étude ayant inclus uniquement des patients atteints de DMLA avec néovascularisation choroïdienne (NVC) rétrofovéolaire. Chez ces patients, le rapport efficacité/effets indésirables de cette spécialité est considéré comme modéré. Dans les formes rétrofovéolaires de la DMLA exsudative, MACUGEN est un traitement de première intention chez les patients avec NVC à peine visible et représente une alternative thérapeutique chez les patients ne pouvant être traités par VISUDYNE. Le service médical rendu par MACUGEN est important dans la DMLA exsudative rétrofovéolaire. En l'absence de données d'efficacité et de tolérance de MACUGEN dans la DMLA exsudative non-rétrofovéolaire, la commission ne peut se prononcer sur le service médical rendu par MACUGEN dans ce type d'atteinte.

ASMR

MACUGEN n'apporte pas d'amélioration du service médical rendu (ASMR V) par rapport à VISUDYNE dans les indications communes aux deux spécialités.

MACUGEN apporte une amélioration du service médical rendu modérée (ASMR III) dans la prise en charge des patients atteints de DMLA exsudative rétrofovéolaire ne relevant pas des indications de VISUDYNE, notamment dans les formes avec néovascularisation choroïdienne à peine visible.

07 ANALYSE DES DONNEES DISPONIBLES

07.1 Efficacité

Le laboratoire a fourni :

- une méta-analyse Cochrane évaluant l'efficacité des différents anti-VEGF : cette étude ne sera pas décrite ci-après dans la mesure où elle a intégré les deux études concernant le pegaptanib précédemment évaluées par la Commission de la transparence dans son avis du 29 novembre 2006 (EOP1003 et EOP1004 correspondant à l'étude VISION) et ne permet pas de faire une comparaison avec le ranibizumab ;
- une publication faisant état des résultats sur la qualité de vie de l'étude VISION : ces résultats ne seront pas présentés ci-après dans la mesure où il s'agit de critères de jugement secondaires de l'étude.

Par conséquent, il n'y a pas de nouvelles données cliniques d'efficacité concernant le pegaptanib susceptibles de modifier l'appréciation de son efficacité par la Commission de la transparence.

07.2 Tolérance/Effets indésirables

7.2.1 Etudes de tolérance

Résultats à 3 ans de l'étude VISION

Cette étude a regroupé les résultats de 2 études de protocole identique (EOP1003 et EOP1004). L'analyse combinée des résultats de ces 2 études était prévue dans le protocole initial. Ces deux études, d'une durée initiale de 54 semaines, ont été prolongées jusqu'à 102 semaines puis pendant 1 année supplémentaire.

Dans la 1^{ère} phase de l'étude (54 semaines), les patients ont été répartis en 4 groupes : 3 groupes traités par pegaptanib aux doses de 0,3 mg (dose retenue par l'AMM), 1 mg ou 3 mg par œil et 1 groupe témoin recevant une injection simulée.

Dans la phase d'extension à 102 semaines, les patients initialement traités par pegaptanib ont été randomisés entre l'arrêt du traitement ou sa poursuite et les patients initialement sous injections simulées ont été randomisés dans un des 5 groupes suivants : pegaptanib 0,3 mg, 1 mg, 3 mg, arrêt du traitement, poursuite des injections simulées.

Dans la 3^{ème} année de l'étude, les patients ayant reçu le pegaptanib aux doses de 0,3 et 1 mg pendant les années 1 et 2 ont poursuivi leur traitement ; ceux qui recevaient le pegaptanib 3 mg ou n'en recevaient pas pendant les années 1 et 2 ont été randomisés pour recevoir 0,3 ou 1 mg de pegaptanib.

Les patients ayant des lésions visibles pouvaient être traités par PDT par vertéporfine selon l'avis du médecin (en insu).

Les résultats de la 3^{ème} année portent sur la population qui a reçu le pegaptanib en continu pendant les 3 ans quelle que soit la dose. Pour les événements indésirables graves, l'analyse a

porté sur tous les patients, y compris les patients qui ont arrêté le traitement ou ce qui ont eu une injection simulée.

Résultats :

Au cours de la 3^{ème} année, les événements indésirables ont été observés chez 88 % des patients, 52 % étaient liés à la procédure d'injection et 12 % au pegaptanib. Ils ont été majoritairement oculaires, légers et attendus. Les événements indésirables graves ont été rares.

Les principaux événements indésirables oculaires ont été : kératite ponctuée (25 %), augmentation de la pression intraoculaire (20 %), douleur oculaire (17 %), cataracte (14 %), corps flottants vitréens (11 %), hémorragie conjonctivale (9 %), inflammation de la chambre antérieure (9 %), œdème de la cornée (8 %) et opacités vitréennes (8 %).

Ces incidences étaient similaires à celles observées au cours de la 2^{ème} année de traitement.

Il n'y a pas eu inflammation sévère de la chambre antérieure et les cataractes n'ont pas été imputées aux injections de pegaptanib.

Les événements indésirables graves liés à la procédure d'injection ont été rares : endophtalmie (2 cas/3227 injections soit 0,06 % par injection et 0,47 % par patient), détachement rhégmato-gène de la rétine (1 cas soit 0,03 % par injection et 0,24 % par patient), hémorragie vitréenne (1 cas soit 0,03 % par injection et 0,24 % par patient).

Aucune relation n'a été mise en évidence entre l'administration du pegaptanib et des effets systémiques.

Etude observationnelle internationale prospective (A5751019)

Cette étude avait pour objectif principal d'estimer l'incidence de événements indésirables de type oculaires, chez 550 patients atteints de DMLA néovasculaire et recevant des injections de MACUGEN en pratique courante.

Les événements indésirables recherchés étaient les événements indésirables oculaires pertinents (POAE) principalement endophtalmiques et autres tels que détachement de la rétine, hémorragie intravitréenne, déchirure de la rétine, cataracte traumatique et augmentation de la pression intraoculaire.

Toutes les analyses ont été effectuées sur la population des patients ayant reçu au moins 1 injection de MACUGEN. Quatre sous-groupes ont été considérés pour les analyses statistiques en fonction des co-traitements reçus :

1. MACUGEN en monothérapie au cours de l'étude,
2. MACUGEN et AVASTIN au cours de l'étude,
3. MACUGEN et LUCENTIS au cours de l'étude,
4. médicament autre qu'AVASTIN ou LUCENTIS seul pour traitement de la DMLA.

Caractéristiques des patients inclus :

Un total de 501 patients a été analysé, 425 ont terminé l'étude et 76 ont arrêté prématurément l'étude.

L'âge moyen des patients était de 73,6 ans, 1 % avait ≤ 50 ans à l'inclusion.

Une proportion similaire de patients a reçu un traitement dans un seul œil (44,3 % dans l'œil droit et 43,9 % dans l'œil gauche).

La taille moyenne des lésions était la même dans les yeux traités et non traités (4,1 DD). La plupart des patients (34,1 %) avaient une taille de lésion de 2 DD, 19,8 % des patients avaient une taille de la lésion de 1 DD et 13,0 % des patients une taille de lésion de 3 DD.

Sur l'ensemble des groupes de traitement, le nombre moyen d'injections a été de 6,9 et la durée moyenne de traitement a été de 357,7 jours.

Résultats :

L'incidence globale des POAE par injection a été de 0 à 1,3 %. L'augmentation de la PIO a été le POAE le plus fréquemment rapporté (48 augmentations de la PIO soit 1,3% des injections).

L'augmentation de la PIO a été rapportée plus fréquemment dans le groupe MACUGEN + autres traitements de la DMLA (2,5% des injections) et dans le groupe MACUGEN + AVASTIN (2,2 % des injections).

Hémorragie intravitréenne, cataracte traumatique, réaction d'hypersensibilité, déchirure rétinienne et décollement de la rétine ont été rapportés à un taux d'incidence d'injection compris entre 0,0% (1 injection) et 0,1% (2 à 4 injections). Aucune endophtalmie n'a été rapportée.

7.2.2 Données de pharmacovigilance

Les données de pharmacovigilance (PSUR) couvrant la période du 01/07/2007 au 30/06/2012 ont été fournies.

Ces données ont conduit à l'actualisation des rubriques « Mode d'administration », « Mises en garde spéciales et précautions d'emploi » et « Effets indésirable » du RCP (variation du 23 août 2012) pour faire mention du risque d'augmentation de la PIO consécutive à l'injection d'un volume excédentaire de produit. En effet, la seringue préremplie contient un volume excédentaire de produit dont l'injection pourrait être à l'origine d'une augmentation de la PIO.

Dans la rubrique « Effets indésirables » ont été également ajoutés les risques de réactions anaphylactiques (notamment angio-oedèmes) dont la fréquence est indéterminée.

Par ailleurs, le Plan de Gestion des Risques a été actualisé le 22/06/2012. Les risques suivants restent à surveiller : endophtalmie, augmentation de la pression intraoculaire, cataracte traumatique, hypersensibilité et injection d'un volume excédentaire.

07.3 Données d'utilisation/de prescription

MACUGEN est trop peu prescrit pour figurer dans le panel de prescription IMS.

07.4 Résumé & discussion

Aucune nouvelle étude d'efficacité n'a évalué le pegaptanib dans le traitement de la DMLA exsudative rétrofovéolaire.

Pour rappel, chez des patients atteints de DMLA humide avec néovascularisation choroïdienne rétrofovéolaire, à prédominance visible, à peine visible ou occulte sans lésion visible et qui pouvaient avoir reçu un traitement antérieur par PDT par vertéporfine (étude VISOIN) après 54 semaines, la proportion de patients ayant perdu moins de 15 lettres d'acuité visuelle sur l'échelle ETDRS a été de 70 % avec le pegaptanib 0,3 mg et de 55 % sous injection simulée, soit une différence absolue de 15 % (analyse combinée, $p = 0,0001$). La variation moyenne de l'acuité visuelle a été de -7,6 lettres avec le pegaptanib 0,3 mg et -12,7 avec l'injection simulée dans la 1^{ère} étude ($p = 0,0059$) et de -8,4 lettres avec le pegaptanib 0,3 mg et -17,4 lettres avec l'injection simulée dans la 2^{ème} étude ($p = 0,001$).

Aucune étude n'a comparé l'efficacité du pegaptanib à celle des anti-VEGF plus récents (ranibizumab et aflibercept) sur des populations comparables. Or, le ranibizumab et l'aflibercept, anti-VEGF les plus récents, ont démontré non seulement qu'ils permettaient de ralentir la baisse de l'acuité visuelle mais aussi qu'ils amélioreraient l'acuité visuelle chez de nombreux patients contrairement au pegaptanib qui a seulement permis de diminuer la perte d'acuité visuelle.

En effet, chez des patients atteints de DMLA avec NVC rétrofovéolaire occulte ou visible minoritaire (étude MARINA) ou visible majoritaire (étude ANCHOR) ou les 3 types de lésions (étude PIER), le pourcentage de patients ayant perdu moins de 15 lettres d'acuité visuelle (ETDRS) à 12 mois a été de 90 à 96 % dans les groupes ranibizumab et les différences significatives observées versus injections simulées ou vertéporfine ont été de l'ordre de 30 à 40 %.

L'acuité visuelle a été améliorée d'au moins 15 lettres chez 35 à 40 % des patients traités par ranibizumab versus 5,6 % avec la vertéporfine dans l'étude ANCHOR et 4,6 % avec les injections simulées dans l'étude MARINA. Cette amélioration n'a pas été retrouvée dans l'étude PIER.

De même chez des patients atteints de DMLA exsudative rétrofovéolaire l'aflibercept a été non-inférieur au ranibizumab dans deux études (VIEW-1 et VIEW-2) avec un pourcentage de patients ayant perdu moins de 15 lettres de 95,1 % et 94,4 % avec le ranibizumab et de 94,4 % et 95,6 % avec l'aflibercept. Un gain d'acuité visuelle d'au moins 15 lettres a été observé chez 30 % des patients avec le ranibizumab comme l'aflibercept. Par ailleurs, la variation moyenne de l'acuité visuelle a été +8,9 lettres et +7,9 lettres avec le ranibizumab et de +9,4 et +8,1 lettres avec l'aflibercept.

Les résultats de tolérance à 3 ans de l'étude VISION ont confirmé le profil de tolérance connu du pegaptanib. Les principaux événements indésirables ont été oculaires et majoritairement liés à la procédure d'injection (kératite ponctuée, augmentation de la pression intraoculaire, douleur oculaire, cataracte, corps flottants vitréens, hémorragie conjonctivale, inflammation de la chambre antérieure, œdème de la cornée et opacités vitréennes).

Les événements indésirables graves liés à la procédure d'injection, tels que les endophtalmies, ont été rares (2 cas d'endophtalmie sur 3 227 injections soit 0,06 % par injection et 0,47 % par patient).

Le RCP a été actualisé concernant le risque d'injection d'un volume excédentaire de produit responsable d'une augmentation de la PIO et le risque de réaction anaphylactiques (fréquence indéterminée).

Le Plan de Gestion des Risques actualisé en juin 2012 prévoit la surveillance des risques suivants : endophtalmie, augmentation de la pression intraoculaire, cataracte traumatique, hypersensibilité et injection d'un volume excédentaire.

08 STRATEGIE THERAPEUTIQUE

Selon les dernières recommandations de la HAS (juin 2012) sur la prise en charge de la DMLA¹, dès que le diagnostic de DMLA exsudative avec néovascularisation choroïdienne rétrofovéolaire est posé, il est recommandé d'instaurer le plus précocement possible (< 10 jours) un traitement par anti-VEGF par voie intravitréenne, quel que soit le niveau d'acuité visuelle initial.

Les anti-VEGF actuellement disponibles sont le ranibizumab (LUCENTIS), l'aflibercept (EYLEA) et le pegaptanib (MACUGEN). Le bévécizumab (AVASTIN) est utilisé en dehors du cadre de son AMM.

Chez les patients ayant des néovascularisations choroïdiennes rétrofovéolaires à prédominance visible, la photothérapie dynamique (PTD) utilisant la vertéporfine (VISUDYNE) offre une alternative en cas de contre-indication ou de non-réponse aux anti-VEGF et dans certaines formes cliniques en combinaison aux anti-VEGF (vasculopathie polypoidale par exemple).

Dans le traitement des formes exsudatives de la DMLA, la photocoagulation par laser ne peut s'adresser qu'aux formes extrafovéolaires. En présence de néovaisseaux rétrofovéolaires ou juxtafovéolaires, la photocoagulation par laser ne doit pas être utilisée, du fait des risques et complications importants liés à cette technique (élargissement de la cicatrice, scotome définitif, récurrences, par exemple).

Place de MACUGEN dans la stratégie thérapeutique :

Aucune étude n'a comparé MACUGEN aux autres anti-VEGF, mais les données cliniques ont montré que les anti-VEGF les plus récents (ranibizumab et aflibercept) amélioraient l'acuité visuelle alors que le pegaptanib permettait seulement de diminuer la perte d'acuité visuelle. En conséquence, le pegaptanib n'a plus de place dans la stratégie thérapeutique de la prise en charge de la DMLA exsudative.

¹ Dégénérescence maculaire liée à l'âge : prise en charge diagnostique et thérapeutique. HAS (juin 2012). http://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_1311607/diagnostic-et-prise-en-charge-de-la-dmla

09 CONCLUSIONS DE LA COMMISSION

Considérant l'ensemble de ces informations et après débat et vote, la Commission estime :

09.1 Service Médical Rendu

► La dégénérescence maculaire liée à l'âge (DMLA) est la première cause de cécité en France chez les patients de plus de 50 ans. Parmi les formes sévères de la DMLA, les formes exsudatives ou néo-vasculaires sont celles qui sont responsables du plus grand nombre de baisse d'acuité visuelle sévère.

► Cette spécialité entre dans le cadre d'un traitement curatif des conséquences de la pathologie.

► L'efficacité et la tolérance de MACUGEN ont été étudiées dans une étude ayant inclus uniquement des patients atteints de DMLA exsudative avec néovascularisation choroïdienne (NVC) rétrofovéolaire. Chez ces patients, le rapport efficacité/effets indésirables de cette spécialité est faible.

► Aucune étude n'a comparé le pegaptanib aux autres anti-VEGF, cependant, au vu des données cliniques disponibles, montrant une amélioration de l'acuité visuelle cliniquement pertinente avec les anti-VEGF les plus récents (ranibizumab et aflibercept) contrairement au pegaptanib pour lequel seule une perte d'acuité visuelle moins importante qu'avec le placebo a été observée, le pegaptanib n'a plus de place dans la stratégie thérapeutique de la prise en charge de la DMLA exsudative.

► Il existe des alternatives thérapeutiques anti-VEGF, LUCENTIS et EYLEA. En cas de contre-indication ou de non-réponse à ces anti-VEGF et dans certaines formes cliniques (vasculopathie polypôïdale par exemple), VISUDYNE peut être une alternative en présence de néovascularisation choroïdienne à prédominance visible.

Compte tenu de ces éléments, la Commission considère que le service médical rendu par MACUGEN est insuffisant dans le traitement de la DMLA exsudative avec néovascularisation choroïdienne rétrofovéolaire pour une prise en charge par la solidarité nationale.

La Commission donne un avis défavorable au maintien de l'inscription sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux dans le traitement de la DMLA exsudative avec néovascularisation choroïdienne rétrofovéolaire et aux posologies de l'AMM.