

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Avis
12 juin 2013

FLUIDABAK 1,5 %, collyre en solution

B/1 flacon de 10 ml (CIP : 34009 360 232 0-8)

Laboratoire THEA

DCI	Povidone
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 de l'œil sec. »

01 INFORMATIONS ADMINISTRATIVES ET REGLEMENTAIRES

AMM (procédure nationale)	AMM initiale : 23/10/2002	
Conditions de prescription et de délivrance / statut particulier	Non listé	
Classement ATC (2012)	S S01 S01X S01XA S01XA20	Organes sensoriels Médicaments ophtalmologiques Autres médicaments ophtalmologiques Autres médicaments ophtalmologiques Larmes artificielles et diverses autres préparations

02 CONTEXTE

Examen du dossier de la spécialité réinscrite sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux pour une durée de 5 ans à compter du 03/08/2008 (JO du 26/06/2009).

03 CARACTERISTIQUES DU MEDICAMENT

03.1 Indications thérapeutiques

« Traitement symptomatique du syndrome de l'œil sec. »

03.2 Posologie

Cf. RCP

04 ANALYSE DES NOUVELLES DONNEES DISPONIBLES

04.1 Efficacité

Le laboratoire n'a réalisé aucune nouvelle étude d'efficacité.

04.2 Tolérance/Effets indésirables

- ▶ Le laboratoire a fourni des nouvelles données de tolérance (PSUR couvrant la période du 01/12/2008 au 31/11/2011) qui ne montrent pas de nouveau signal.
- ▶ Aucune modification de RCP n'est survenue depuis l'avis précédent.
- ▶ Le profil de tolérance connu de la spécialité n'est pas modifié.

04.3 Données de prescription

Selon les données IMS (cumul mobile annuel mars 2013), FLUIDABAK a fait l'objet de 145.000 prescriptions. Cette spécialité a été majoritairement prescrite dans des affections des glandes lacrymales (60 %), la conjonctivite (7 %) et des affections de l'œil et de ses annexes (6 %).

04.4 Stratégie thérapeutique

Les données acquises de la science sur le traitement symptomatique du syndrome de l'œil sec, ainsi que ses modalités de prise en charge ont également été prises en compte.

Depuis la dernière réévaluation par la Commission le 29 avril 2009, la place de FLUIDABAK 1,5%, collyre en solution, dans la stratégie thérapeutique n'a pas été modifiée.

05 CONCLUSIONS DE LA COMMISSION

Considérant l'ensemble de ces informations, la Commission estime que les conclusions de son avis précédent du 29 avril 2009 n'ont pas à être modifiées.

05.1 Service Médical Rendu

- ▶ La sécheresse oculaire n'est pas une pathologie grave mais elle entraîne une dégradation de la qualité de vie.
- ▶ Cette spécialité entre dans le cadre d'un traitement symptomatique.
- ▶ Le rapport efficacité/sécurité de cette spécialité dans cette indication est important.
- ▶ Cette spécialité est un médicament de première intention.
- ▶ Il existe de nombreuses alternatives thérapeutiques.

Compte tenu de ces éléments, la Commission considère que le service médical rendu par FLUIDABAK 1,5 %, collyre en solution, 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 %

▶ Conditionnements

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