



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Avis

17 février 2016

acétylcystéine

GENAC 5 POUR CENT, collyre

Flacon de 5 ml avec compte-gouttes (CIP : 34009 336 478 3 4)

Laboratoire GENEVRIER SA

Code ATC (2015)	S01XA08 (cicatrisant ophtalmique)
Motif de l'examen	Renouvellement de l'inscription
Liste concernée	Sécurité Sociale (CSS L.162-17)
Indication concernée	« Favorise la cicatrisation des ulcérations cornéennes d'origine traumatique »

01 INFORMATIONS ADMINISTRATIVES ET REGLEMENTAIRES

AMM	Date initiale : 8 septembre 1993 (procédure nationale)	
Conditions de prescription et de délivrance / statut particulier	Non soumis à prescription médicale	
Classement ATC	S S01 S01X S01XA S01XA08	Organes sensoriels Médicaments ophtalmologiques Autres médicaments ophtalmologiques Autres médicaments ophtalmologiques acétylcystéine

02 CONTEXTE

Examen de la spécialité réinscrite par tacite reconduction sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux pour une durée de 5 ans à compter du 5 août 2010.

Dans son avis de réévaluation du SMR du 5 octobre 2011, la Commission a considéré que le service médical rendu de GENAC restait faible.

03 CARACTERISTIQUES DU MEDICAMENT

03.1 Indication thérapeutique

« Favorise la cicatrisation des ulcérations cornéennes d'origine traumatique. »

03.2 Posologie

Cf. RCP

04 ANALYSE DES NOUVELLES DONNEES DISPONIBLES

04.1 Efficacité

Le laboratoire n'a fourni aucune nouvelle donnée clinique d'efficacité depuis la dernière évaluation.

04.2 Tolérance

► Le laboratoire a fourni des données de tolérance (PSUR couvrant la période du 14 septembre 2009 au 13 septembre 2012). Aucune modification du RCP n'a été réalisée depuis la dernière évaluation par la Commission.

► Le profil de tolérance connu de cette spécialité n'est pas modifié.

04.3 Données d'utilisation/de prescription

Selon les données IMS (cumul mobile annuel hiver 2015), GENAC a fait l'objet d'environ 5 000 prescriptions. Le faible nombre de prescriptions ne permet pas l'analyse qualitative des données.

04.4 Stratégie thérapeutique

Un test à la fluorescéine permet de vérifier la présence d'ulcérations de la cornée.

Les lésions traumatiques de la cornée sont des lésions souvent très douloureuses. Elles évoluent le plus souvent spontanément vers la guérison.

La prise en charge de la douleur peut faire appel aux antalgiques par voie générale. La protection de la cornée par l'application locale d'un gel ou un collyre lubrifiant non irritant permet également de limiter la douleur.

Bien qu'ils soient prescrits de façon courante, les collyres à base d'acétylcystéine n'ont qu'une place limitée dans la stratégie thérapeutique.

Depuis la dernière évaluation par la Commission du 1er décembre 2010, la place de de GENAC 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 octobre 2011 n'ont pas à être modifiées.

05.1 Service Médical Rendu

- ▀ Les lésions traumatiques de la cornée sont des lésions souvent très douloureuses. Elles évoluent le plus souvent spontanément vers la guérison.
- ▀ Cette spécialité entre dans le cadre d'un traitement symptomatique.
- ▀ Le rapport efficacité/effets indésirables est moyen.
- ▀ Cette spécialité a une place limitée dans la stratégie thérapeutique.
- ▀ Il existe des alternatives médicamenteuses ou non médicamenteuses.

Compte tenu de ces éléments, la Commission considère que le service médical rendu par GENAC 5 %, collyre reste faible 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 : 15 %**

▀ **Conditionnement**

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