



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Avis

23 septembre 2015

INDOBIOTIC, collyre en solution en récipient unidose

20 récipients unidoses polyéthylène de 0,35 ml (CIP : 34009 354 590 6 0)

Laboratoire CHAUVIN

DCI	gentamicine (sulfate de) indométacine
Code ATC (2014)	S01CC (médicaments ophtalmologiques)
Motif de l'examen	Renouvellement de l'inscription
Liste concernée	Sécurité Sociale (CSS L.162-17)
Indication concernée	« Traitement local anti-inflammatoire et anti-bactérien vis à vis des germes sensibles à la gentamicine, après chirurgie de la cataracte. »

01 INFORMATIONS ADMINISTRATIVES ET REGLEMENTAIRES

AMM (procédure)	13/09/2000 (procédure nationale)	
Conditions de prescription et de délivrance / statut particulier	Liste II	
Classement ATC	S S01 S01C S01CC	Organes sensoriels Médicaments ophtalmologiques Anti-inflammatoires et antiinfectieux en association Anti-inflammatoires non stéroïdiens et antiinfectieux en association

02 CONTEXTE

Examen de la spécialité INDOBIOTIC, collyre en solution en récipient unidose, réinscrite sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux pour une durée de 5 ans à compter du 17 décembre 2010 (par reconduction tacite).

Dans son dernier avis de renouvellement du 6 juillet 2011, la Commission a considéré que le SMR de INDOBIOTIC restait important dans l'indication de l'AMM.

03 CARACTERISTIQUES DU MEDICAMENT

03.1 Indication thérapeutique

« Traitement local anti-inflammatoire et anti-bactérien vis à vis des germes sensibles à la gentamicine, après chirurgie de la cataracte.
Il convient de tenir compte des recommandations officielles concernant l'utilisation appropriée des anti-bactériens. »

03.2 Posologie

« Voie ophtalmique.

Posologie chez l'adulte et le sujet âgé :

Une goutte, 4 fois par jour.

Instiller une goutte de collyre dans le cul-de-sac conjonctival de l'œil à traiter, en tirant légèrement la paupière inférieure vers le bas et en regardant vers le haut.

La durée habituelle du traitement est de 14 jours.

Chez l'enfant: aucune étude spécifique n'a été réalisée. »

04 ANALYSE DES NOUVELLES DONNEES DISPONIBLES

04.1 Efficacité

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

04.2 Tolérance/Effets indésirables

► Le laboratoire a fourni le dernier rapport périodique de pharmacovigilance (PSUR couvrant la période du 01/04/2009 au 31/03/2012). Ces données de pharmacovigilance internationales n'ont pas mis en évidence de nouveau signal de tolérance.

► Aucune modification de RCP n'est survenue depuis l'avis précédent.

► Ces données ne sont pas de nature à modifier le profil de tolérance connu d'INDOBIOTIC.

04.3 Données d'utilisation/de prescription

Selon les données IMS-EPPM (cumul mobile annuel Hiver 2014), INDOBIOTIC a fait l'objet de 30 497 prescriptions.

Le faible nombre de prescriptions de cette spécialité ne permet pas l'analyse qualitative des données.

04.4 Stratégie thérapeutique

Les données acquises de la science et leurs modalités de prise en charge ont également été prises en compte¹.

L'antibioprophylaxie topique sous forme de collyre antibiotique est recommandée en postopératoire pour la chirurgie de la cataracte, les autres chirurgies à globe ouvert et les ponctions ou injections jusqu'à étanchéité des incisions.

Depuis la dernière évaluation par la Commission du 6 juillet 2011, la place d'INDOBIOTIC dans la stratégie thérapeutique n'a pas été modifiée.

¹ ANSM- Antibioprophylaxie en chirurgie oculaire- Recommandations, version actualisée en mai 2011, http://www.ansm.sante.fr/var/ansm_site/storage/original/application/dca8b90118e3928c0a640f6779dcd3a9.pdf

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 6 juillet 2011 n'ont pas à être modifiées.

05.1 Service Médical Rendu

► **Gravité de la maladie**

La chirurgie de la cataracte peut se compliquer de façon imprévisible d'un œdème maculaire cystoïde et d'une infection intraoculaire dont la conséquence peut être la perte de la vision.

► Il s'agit d'un traitement préventif des complications de la chirurgie de la cataracte.

► Le rapport efficacité / effets indésirables est important.

► Les alternatives existantes sont la prise concomitante d'un collyre AINS et d'un collyre antibiotique.

► Il s'agit d'un traitement de 1^{ère} intention.

Compte tenu de ces éléments, la Commission considère que le service médical rendu par INDOBIOTIC 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.