

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Avis
7 octobre 2015

JETREA 0,375 mg / 0,3 ml, solution injectable

1 flacon de 0,3 ml (CIP : 34009 550 064 6 6)

Laboratoire ALCON

DCI	ocriplasmine
Code ATC (2015)	S01XA22 (autres médicaments ophtalmologiques)
Motif de l'examen	Inscription
Liste concernée	Collectivités (CSP L.5123-2)
Indication concernée	« JETREA est indiqué chez les adultes pour le traitement de la traction vitréo-maculaire (TVM), notamment lorsqu'elle est associée à un trou maculaire d'un diamètre inférieur ou égal à 400 microns. »

01 INFORMATIONS ADMINISTRATIVES ET REGLEMENTAIRES

AMM (procédure)	24 avril 2015 (procédure centralisée)
Conditions de prescription et de délivrance / statut particulier	Liste I Médicament réservé à l'usage hospitalier Prescription réservée aux spécialistes en ophtalmologie

02 CONTEXTE

Il s'agit de la mise à disposition d'un complément de gamme de la spécialité JETREA 0,5 mg/0,2 ml, qui a été évaluée par la Commission le 4 décembre 2013 et qui a obtenu un service médical rendu :

- « important en cas de traction vitréo-maculaire isolée ou associée à un trou maculaire $\leq 400\mu\text{m}$ et dont la symptomatologie ne nécessite pas d'emblée une vitrectomie,
- insuffisant, en l'absence de données cliniques, en cas de traction vitréo-maculaire isolée ou associée à un trou maculaire $\leq 400\mu\text{m}$ et dont la symptomatologie nécessite d'emblée une vitrectomie.»

Cette nouvelle forme pharmaceutique ne nécessite pas de dilution contrairement à JETREA 0,5 mg/0,2 ml qui doit être diluée avant injection.

La spécialité JETREA 0,375 mg/0,3 ml a pour but de remplacer, à terme, la spécialité JETREA 0,5mg/0,2ml.

03 CONCLUSIONS DE LA COMMISSION

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

03.1 Service Médical Rendu

La Commission considère que le service médical rendu par la spécialité JETREA 0,375mg/0,3ml est :

- important en cas de traction vitréo-maculaire isolée ou associée à un trou maculaire $\leq 400\mu\text{m}$ et dont la symptomatologie ne nécessite pas d'emblée une vitrectomie,
- insuffisant, en l'absence de données cliniques, en cas de traction vitréo-maculaire isolée ou associée à un trou maculaire $\leq 400\mu\text{m}$ et dont la symptomatologie nécessite d'emblée une vitrectomie.

La Commission donne un avis :

- favorable à l'inscription de la spécialité JETREA 0,375 mg/0,3 ml sur la liste des spécialités agréées à l'usage des collectivités chez les adultes dans le traitement de la traction vitréo-maculaire (TVM) isolée ou associée à un trou maculaire d'un diamètre $\leq 400\mu\text{m}$, lorsque la symptomatologie ne nécessite pas d'emblée une vitrectomie et aux posologies de l'AMM,
- défavorable à l'inscription de la spécialité JETREA 0,375 mg /0,3 ml sur la liste des spécialités agréées à l'usage des collectivités chez les adultes dans le traitement de la

traction vitréo-maculaire (TVM) isolée ou associée à un trou maculaire d'un diamètre ≤ 400 μm , lorsque la symptomatologie nécessite d'emblée une vitrectomie.

03.2 Amélioration du Service Médical Rendu

Cette spécialité est un complément de gamme qui n'apporte pas d'amélioration du service médical rendu (ASMR V) par rapport à JETREA 0,5 mg/0,2 ml.