



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Avis

25 mai 2016

néomycine et polymyxine B

CEBEMYXINE, collyre en solution

1 flacon de 10 ml (CIP : 34009 343 242 1 5)

CEBEMYXINE, pommade ophtalmique

1 tube de 5 g (CIP : 3409 314 504 1 2)

Laboratoire BAUSCH & LOMB

Code ATC	S01AA03 (Néomycine) - S01AA018 (Polymyxine B) Antibiotiques ophtalmologiques
Motif de l'examen	Renouvellement de l'inscription
Listes concernées	Sécurité Sociale (CSS L.162-17)
Indications concernées	« Traitement antibactérien local des conjonctivites sévères, kératites et des ulcères cornéens dues à des germes sensibles à la néomycine et la polymyxine B. »

01 INFORMATIONS ADMINISTRATIVES ET REGLEMENTAIRES

AMM	Date initiale (procédure nationale) collyre : 11 avril 1977, pommade : 23 septembre 1991 CEBEMYXINE collyre Rectificatif du 05/12/2014 et du 23/05/2014 sur la durée de conservation Rectificatif du 28/09/2011 : révision complète du RCP CEBEMYXINE pommade ophtalmique Rectificatif du 16/09/2011 : révision complète du RCP	
Conditions de prescription et de délivrance / statut particulier	Sans objet	
Classification ATC	S S01 S01A S01AA S01AA03 S01AA018	Organes des sens Médicaments ophtalmologiques Antiinfectieux Antibiotiques néomycine polymyxine B

02 CONTEXTE

Examen des spécialités réinscrites sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux pour une durée de 5 ans à compter du 19/04/2011.

Dans son dernier avis de renouvellement du 9 mars 2011, la Commission a considéré que le SMR de CEBEMYXINE était modéré dans les indications de son AMM.

03 CARACTERISTIQUES DU MEDICAMENT

03.1 Indications thérapeutiques

«Traitement antibactérien local des conjonctivites sévères, kératites et des ulcères cornéens dues à des germes sensibles à la néomycine et la polymyxine B. »

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.

04.2 Tolérance

► Le laboratoire a fourni des nouvelles données de tolérance (PSUR couvrant la période du 1^{er} février 2009 au 31 janvier 2012). Ces données n'ont pas fait apparaître de nouveau signal de tolérance.

► Depuis la dernière évaluation par la Commission, aucune modification du RCP concernant les rubriques « effets indésirables », « mises et garde et précautions d'emploi » ou « contre-indications » n'a été réalisée.

04.3 Données de prescription

Selon les données IMS-EPPM (cumul mobile annuel hiver 2015), CEBEMYXINE a fait l'objet de 76 533 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 sur les pathologies concernées et leurs modalités de prise en charge ont également été prises en compte et les recommandations publiées par l'Afssaps¹ en 2004 restent d'actualité.

Depuis la dernière évaluation par la Commission du 9 mars 2011, la place de CEBEMYXINE 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 9 mars 2011 n'ont pas à être modifiées.

05.1 Service Médical Rendu

- L'affection concernée par cette spécialité se caractérise par une évolution vers un handicap et/ou une dégradation marquée de la qualité de vie.
- Cette spécialité entre dans le cadre d'un traitement curatif.
- Le rapport efficacité/effets indésirables de cette spécialité est moyen.
- Cette spécialité est un médicament de deuxième intention.
- Il existe des alternatives médicamenteuses.

¹ Afssaps, Collyres et autres topiques antibiotiques dans les infections oculaires superficielles, juillet 2004, www.afssaps.sante.fr

Compte tenu de ces éléments, la Commission considère que le service médical rendu par CEBEMYXINE reste modéré dans les indications 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 les indications de l'AMM.

► **Taux de remboursement proposé : 30 %**

► **Conditionnements**

Ils sont adaptés aux conditions de prescription selon l'indication, la posologie et la durée de traitement.