



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Avis

20 avril 2016

flurbiprofène

OCUFEN 0,12 mg/0,4 ml, collyre en récipient unidose

B/20 récipients unidoses (CIP : 34009 334 434 9 8)

B/50 récipients unidoses (CIP : 34009 335 026 1 4)

Laboratoire HORUS PHARMA

Code ATC	S01BC04 (collyre antiinflammatoires non stéroïdiens)
Motif de l'examen	Renouvellement de l'inscription
Liste concernée	Sécurité Sociale (CSS L.162-17)
Indications concernées	- « Traitement de l'inflammation du segment antérieur de l'œil après chirurgie de la cataracte et trabéculoplastie au laser Argon. - Prévention de l'œdème maculaire cystoïde de l'aphaque survenant après extraction chirurgicale du cristallin. - Inhibition du myosis per-opératoire. »

01 INFORMATIONS ADMINISTRATIVES ET REGLEMENTAIRES

AMM	Date initiale 12/12/1991 (procédure nationale)	
Conditions de prescription et de délivrance / statut particulier	Liste II	
Classification ATC	2015 S S01 S01B S01BC	Organes sensoriels Médicaments ophtalmiques Anti-inflammatoires Anti-inflammatoires non stéroïdiens

02 CONTEXTE

Examen des spécialités réinscrites sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux pour une durée de 5 ans à compter du 21/07/2011.

Dans son dernier avis de renouvellement du 6 juillet 2011, la Commission a considéré que le SMR de OCUFEN était important dans les indications de l'AMM.

03 CARACTERISTIQUES DU MEDICAMENT

03.1 Indications thérapeutiques

- « Traitement de l'inflammation du segment antérieur de l'œil après chirurgie de la cataracte et trabéculoplastie au laser Argon.
- Prévention de l'œdème maculaire cystoïde de l'aphaque survenant après extraction chirurgicale du cristallin.
- Inhibition du myosis per-opératoire. »

03.2 Posologie

Cf. RCP

04 ANALYSE DES NOUVELLES DONNEES DISPONIBLES

04.1 Efficacité

Le laboratoire a fourni, à l'appui de sa demande de renouvellement d'inscription, 2 nouvelles études qui ne seront pas détaillées dans le présent avis dans la mesure où :

- l'étude de Bannale¹ (2012) a comparé l'efficacité de flurbiprofène 0,03% à celle d'un collyre qui ne dispose pas d'une AMM en France (loteprednol 0,5%) ;
- l'étude de Sarkar² (2015) a comparé l'efficacité de flurbiprofène 0,03% en terme d'inhibition du myosis per-opératoire dans la chirurgie de la cataracte, à celle du népafénac 0,1%, qui ne dispose pas de l'AMM dans cette indication.

Ces données ne sont pas susceptibles de modifier les conclusions précédentes de la Commission.

04.2 Tolérance/Effets indésirables

► Le laboratoire a fourni des nouvelles données de tolérance (PSUR couvrant la période du 1^{er} décembre 2010 au 30 novembre 2013).

► 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.

Ces données ne sont pas de nature à modifier le profil de tolérance connu pour cette spécialité.

04.3 Données d'utilisation/de prescription

Selon les données IMS-EPPM (cumul mobile annuel automne 2015), OCUFEN a fait l'objet de 165 133 prescriptions. OCUFEN est majoritairement prescrit dans la chirurgie de la cataracte (30% des prescriptions).

04.4 Stratégie thérapeutique

Les données acquises de la science sur la prise en charge médicamenteuse qui entoure la chirurgie de la cataracte^{3,4} et l'utilisation des collyres AINS⁵ ont été prises en compte.

Pour rappel, l'inflammation postopératoire est une complication fréquente de la chirurgie de la cataracte que l'on prévient par l'instillation de collyres à base de corticoïdes ou d'anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS). Ce traitement est généralement commencé le jour de l'opération, voire 2 ou 3 jours avant pour les AINS, et diminué progressivement sur une période de 3 à 4 semaines⁴. L'action recherchée est principalement la prévention de l'œdème maculaire cystoïde ainsi que la récupération plus rapide de l'acuité visuelle⁵.

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

¹ Bannale SG, Pundarikaksha HP, Sowbhagya HN et al. A prospective, open-label study to compare the efficacy and the safety of topical loteprednol etabonate and topical flurbiprofen sodium in patients with post-operative inflammation after cataract extraction. J Clin Diagn Res. 2012; 6: 1499-1503.

² Sarkar S, Mondal KK, Roy SS et al. Comparison of preoperative nepafenac (0.1%) and flurbiprofen (0.03%) eye drops in maintaining mydriasis during small incision cataract surgery in patients with senile cataract: A randomized, double-blind study Indian J Pharmacol. 2015; 47 :491-5.

³ Guide de pratique Clinique factuelle de la Société française d'ophtalmologie pour la chirurgie de la cataracte de l'œil adulte. Can J Ophtalmol – vol43, suppl1, 2008

⁴ HAS - Rapport d'évaluation - Conditions de réalisation de la chirurgie de la cataracte : environnement technique. Juillet 2010

⁵ Stephen J. Kim et al, Nonsteroidal anti-inflammatory drugs in ophthalmology Surv Ophtalmol 2010;55:108-33

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

5.1.1 Traitement de l'inflammation du segment antérieur de l'œil après chirurgie de la cataracte et trabéculoplastie au laser Argon

- ▮ La chirurgie de la cataracte et la trabéculoplastie au laser Argon utilisée dans le traitement du glaucome peuvent s'accompagner d'une réaction inflammatoire dont les aspects sont multiples (accentuation momentanée des difficultés visuelles, irritation ou inflammation oculaire) généralement de courte durée. Cette réaction inflammatoire peut parfois se prolonger de façon imprévisible, notamment sous la forme d'un œdème maculaire cystoïde qui peut être responsable d'une perte d'acuité visuelle.
- ▮ Le rapport efficacité/effets indésirables dans cette indication est important.
- ▮ Ces spécialités sont des traitements de première intention, en alternative ou en association aux collyres corticoïdes.
- ▮ Il existe des alternatives thérapeutiques.

5.1.2 Prévention de l'œdème maculaire cystoïde de l'aphaque survenant après extraction chirurgicale du cristallin

- ▮ La chirurgie du cristallin peut s'accompagner d'une réaction inflammatoire, généralement de courte durée, qui peut se prolonger notamment sous la forme d'un œdème maculaire cystoïde. L'œdème maculaire cystoïde peut être responsable d'une perte d'acuité visuelle.
- ▮ Le rapport efficacité/effets indésirables dans cette indication est important.
- ▮ Ces spécialités sont des traitements de première intention, en alternative ou en association aux collyres corticoïdes.
- ▮ Il existe des alternatives thérapeutiques.

5.1.3 Inhibition du myosis per-opératoire

- ▮ La chirurgie de la cataracte nécessite une mydriase persistante tout au long de l'intervention. Ces spécialités participent au maintien de la mydriase en complément d'autres mydriatiques.
- ▮ Le rapport efficacité/effets indésirables de cette spécialité est moyen.
- ▮ Ces spécialités sont des traitements de première intention, en association à d'autres mydriatiques.
- ▮ Il existe des alternatives thérapeutiques.

Compte tenu de ces éléments, la Commission considère que le service médical rendu par OCUFEN reste important 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 : 65 %

▮ Conditionnements

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