



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Avis

7 septembre 2016

timolol

TIMOPTOL 0,25 %, collyre en solution

B/1 flacon de 3 mL (CIP : 34009 322 432 6 6)

TIMOPTOL 0,50 %, collyre en solution

B/1 flacon de 3 mL (CIP : 34009 322 429 5 5)

TIMOPTOL L.P. 0,25 %, collyre en solution

B/1 flacon de 2,5 mL (CIP : 34009 337 339 7 1)

TIMOPTOL L.P. 0,50 %, collyre en solution

B/1 flacon de 2,5 mL (CIP : 34009 337 340 5 3)

Laboratoire SANTEN SAS

Code ATC	S01ED01 (antiglaucomateux)
Motif de l'examen	Renouvellement de l'inscription
Listes concernées	Sécurité Sociale (CSS L.162-17)
Indications concernées	« - Hypertonie intra-oculaire - Glaucome chronique à angle ouvert.»

01 INFORMATIONS ADMINISTRATIVES ET REGLEMENTAIRES

AMM	Date initiale (procédure nationale) : - TIMOPTOL L.P. 0,25 % et 0,50 %, collyre en solution : 12/04/1994 - TIMOPTOL 0,25 % et 0,50 %, collyre en solution : 03/08/1978	
Conditions de prescription et de délivrance / statut particulier	Liste I	
Classification ATC	S S01 S01E S01ED S01ED01	Organes sensoriels Médicaments ophtalmologiques Antiglaucomateux et myotiques Bêta-bloquants timolol

02 CONTEXTE

Examen des spécialités réinscrites sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux pour une durée de 5 ans à compter du 25/07/2011.

Dans son dernier avis de renouvellement du 11/05/2011, la Commission a considéré que le SMR de TIMOPTOL restait important dans les indications de l'AMM.

03 CARACTERISTIQUES DU MEDICAMENT

03.1 Indications thérapeutiques

« - Hypertonie intra-oculaire
- Glaucome chronique à angle ouvert. »

03.2 Posologie

Cf. RCP

04 ANALYSE DES NOUVELLES DONNEES DISPONIBLES

04.1 Efficacité

Aucune nouvelle donnée clinique susceptible de modifier les conclusions précédentes de la Commission n'a été fournie par le laboratoire.

04.2 Tolérance

► Le laboratoire a fourni des nouvelles données de pharmacovigilance disponibles au 15 juillet 2014.

► Depuis la dernière évaluation par la Commission, des modifications concernant les précautions à prendre en cas de réactions cardio-respiratoires, d'anomalies vasculaires, le masquage de la thyrotoxicose et l'anesthésie, les interactions médicamenteuses avec les anti-arythmiques et les parasympathomimétiques ainsi que les effets indésirables douleur abdominale, dysfonction sexuelle et myalgie ont été apportées au RCP.

Par ailleurs, l'ensemble des RCP des spécialités à base de bêta-bloquant a été harmonisé en ce qui concerne les effets indésirables systémiques après une administration ophtalmologique de bêta-bloquant.

► Ces données ne sont pas de nature à modifier le profil de tolérance connu pour ces spécialités.

04.3 Données d'utilisation/de prescription

Selon les données IMS-EPPM (cumul mobile annuel automne 2015), TIMOPTOL a fait l'objet de 116 258 prescriptions (51 911 prescriptions de TIMOPTOL LP 0,25 %, 50 433 prescriptions de TIMOPTOL LP 0,50 % 7 453 prescriptions de TIMOPTOL 0,25 % et 6 461 prescriptions de TIMOPTOL 0,50 %).

TIMOPTOL est majoritairement prescrit dans le traitement des glaucomes (plus de 90 % des prescriptions).

04.4 Stratégie thérapeutique

Les données acquises de la science sur l'hypertonie intra-oculaire et le glaucome chronique à angle ouvert et leurs modalités de prise en charge ont également été prises en compte^{1,2}.

Il convient de souligner que les conservateurs présents dans les collyres multidoses peuvent induire, du fait d'une administration chronique, des effets indésirables inflammatoires conjonctivaux et une toxicité de la surface oculaire³. Actuellement, peu de collyres antiglaucomateux sans conservateur sont disponibles. Dans sa recommandation de 2009, rappelée par l'*European Glaucoma Society* (2014), l'EMA conclut à la nécessité de développer des préparations

¹ European Glaucoma Society. Guide pour les glaucomes (2014)

² Société Française du Glaucome. Recommandations SFG/SFO : Prise en charge d'une hypertonie oculaire isolée. Mises à jour en octobre 2014. Disponibles sur : <http://www.leglaucome.fr/2014/recommandations-sfgsfo-prise-en-charge-dune-hypertonie-oculaire-isolee/>

³ Vaede D, Baudouin C, Warret J-M. et al. Les conservateurs des collyres : vers une prise de conscience de leur toxicité. Journal français d'ophtalmologie 2010 ; 33 : 505-24

ophtalmiques sans conservateur en particulier pour les patients intolérants aux conservateurs et les traitements à long terme.

Depuis la dernière évaluation par la Commission du 11/05/2011, la place de TIMOPTOL 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 11/05/2011 n'ont pas à être modifiées.

05.1 Service Médical Rendu

- ▀ Le glaucome et l'hypertonie intraoculaire sont des pathologies sévères pouvant entraîner la cécité.
- ▀ Ces spécialités entrent dans le cadre d'un traitement préventif des complications de la maladie.
- ▀ Le rapport efficacité/effets indésirables est important.
- ▀ Il existe de nombreuses alternatives thérapeutiques.
- ▀ Ces spécialités sont des médicaments de première intention.

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