



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Avis

6 juillet 2016

cromoglycate de sodium

OPTICRON UNIDOSE, collyre en récipient unidose

24 récipients unidoses de 0,35 ml (CIP : 34009 368 940 4 4)

OPTICRON 2 POUR CENT, collyre

1 flacon de 5 ml (CIP : 34009 320 298 0 8)

Laboratoire COOPERATION PHARMACEUTIQUE FRANCAISE

Code ATC	S01GX01 (médicaments ophtalmiques – antiallergiques)
Motif de l'examen	Renouvellement de l'inscription
Liste concernée	Sécurité Sociale (CSS L.162-17)
Indications concernées	« Traitement symptomatique des affections ophtalmiques d'origine allergique »

01 INFORMATIONS ADMINISTRATIVES ET REGLEMENTAIRES

AMM	Procédures nationales : - OPTICRON UNIDOSE : 16/11/1988 - OPTICRON 2 POUR CENT : 06/10/1983	
Conditions de prescription et de délivrance / statut particulier	Médicament non soumis à prescription médicale.	
Classification ATC	S S01 S01G S01GX S01GX01	Organes sensoriels Médicaments ophtalmologiques Décongestionnants et antiallergiques Autres antiallergiques cromoglicique acide

02 CONTEXTE

Examen des spécialités réinscrites sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux pour une durée de 5 ans à compter du 31/12/2011.

Dans son dernier avis de renouvellement du 28/03/2012, la Commission a considéré que le SMR de OPTICRON était modéré dans le traitement symptomatique des affections ophtalmiques d'origine allergique.

03 CARACTERISTIQUES DU MEDICAMENT

03.1 Indications thérapeutiques

« Traitement symptomatique des affections ophtalmiques d'origine allergique. »

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 01/06/2008 au 31/08/2011). Ces données n'ont pas permis de mettre en évidence de nouveau signal de tolérance.

- ▮ Aucune modification de RCP n'est intervenue depuis l'avis précédent.
- ▮ Le profil de tolérance connu de ces spécialités n'est pas modifié.

04.3 Données de prescription

Selon les données IMS-EPPM (cumul mobile annuel Hiver 2015), OPTICRON a fait l'objet de 182 446 prescriptions (97 954 prescriptions de OPTICRON UNIDOSE, collyre en récipient unidose et 84 492 prescriptions de OPTICRON 2 POUR CENT, collyre). OPTICRON est majoritairement prescrit dans les rhinites allergiques, sans précision (41% des prescriptions).

04.4 Stratégie thérapeutique

Les données acquises de la science sur les affections ophtalmiques d'origine allergique et leurs modalités de prise en charge ont également été prises en compte^{1,2}.

Depuis la dernière évaluation par la Commission du 28/03/12, la place d'OPTICRON dans la stratégie thérapeutique n'a pas été modifiée.

¹ Bielory L et al. An algorithm for the management of allergic conjunctivitis. Allergy Asthma 2013;34:408-420.

² Castillo M et al. Topical antihistamines and mast cell stabilisers for treating seasonal and perennial allergic conjunctivitis. Cochrane Database Syst Rev 2015;6.

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 28/03/2012 n'ont pas à être modifiées.

05.1 Service Médical Rendu

- ▀ Les symptômes de la conjonctivite allergique sont habituellement légers à modérés. Cette affection peut parfois entraîner une dégradation de la qualité de vie.
- ▀ Les spécialités OPTICRON entrent dans le cadre d'un traitement symptomatique.
- ▀ Le rapport efficacité/effets indésirables de ces spécialités est moyen.
- ▀ Il existe des alternatives.
- ▀ Ces spécialités sont des médicaments de première intention, après les mesures non pharmacologiques.

Compte tenu de ces éléments, la Commission considère que le service médical rendu par OPTICRON reste modéré 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 : 30 %

▀ Conditionnements

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

Pour un usage prolongé, la Commission recommande préférentiellement l'utilisation du collyre en récipient unidose.