



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Avis

30 novembre 2016

dexaméthasone

MAXIDEX 0,1 POUR CENT, collyre

1 flacon de 3 ml (CIP : 34009 306 524 7 3)

Laboratoire ALCON SAS

Code ATC	S01BA01 (corticoïdes ophtalmologiques)
Motif de l'examen	Renouvellement de l'inscription
Liste concernée	Sécurité Sociale (CSS L.162-17)
Indications concernées	« Uvéites, sclérites, épisclérites, conjonctivites allergiques, kératites interstitielles. »

01 INFORMATIONS ADMINISTRATIVES ET REGLEMENTAIRES

AMM	27/10/1992 (procédure nationale)	
Conditions de prescription et de délivrance / statut particulier	Liste I	
Classification ATC	2015 S S01 S01B S01BA S01BA01	Organes sensoriels Médicaments ophtalmologiques Anti-inflammatoires Corticoïdes non associés dexamethasone

02 CONTEXTE

Examen de la spécialité réinscrite 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 05/10/2011, la Commission a considéré que le SMR de MAXIDEX 0,1 POUR CENT restait important dans les indications de l'AMM.

03 CARACTERISTIQUES DU MEDICAMENT

03.1 Indications thérapeutiques

- « uvéites
- sclérites
- épisclérites
- conjonctivites allergiques
- kératites interstitielles. »

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/Effets indésirables

► Le laboratoire a fourni des nouvelles données de tolérance (PSUR couvrant la période du 01 février 2011 au 31 janvier 2016).

► Aucune modification de RCP n'est survenue depuis l'avis précédent.

► Le profil de tolérance connu de cette spécialité n'est pas modifié.

04.3 Données de prescription

Selon les données IMS-EPPM (cumul mobile annuel printemps 2016), MAXIDEX 0,1 POUR CENT a fait l'objet de 16 098 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 affections concernées et leurs modalités de prise en charge ont également été prises en compte^{1, 2, 3}.

Les corticoïdes sont largement utilisés dans les pathologies inflammatoires et immunologiques de la surface oculaire. Ils agissent de manière non spécifique contre les inflammations oculaires d'origine traumatique, allergique, infectieuse ou immunologique.

Il convient de souligner que les conservateurs présents dans MAXIDEX peuvent induire, du fait d'une administration chronique, des effets indésirables inflammatoires conjonctivaux et une toxicité de la surface oculaire^{4, 5}.

L'effet pro-inflammatoire des ammoniums quaternaires, en particulier du chlorure de benzalkonium, serait à l'origine de nombreuses pathologies iatrogènes de la surface oculaire. Il a également été montré que l'exposition au chlorure de benzalkonium entraîne une hypoesthésie cornéenne⁶.

Dans son rapport de 2015⁴, la Société française d'ophtalmologie (SFO) a rappelé que « les conservateurs sont particulièrement redoutables en cas de sécheresse oculaire » et que leur usage doit être évité autant que possible en utilisation chronique sur des surfaces oculaires pathologiques.

¹ Société française d'ophtalmologie. Pisella PJ, Baudouin C, Hoang-Xuan T. Rapport 2015 : Surface oculaire.2015 ; 541-543,655-662

² Conjunctivitis; blepharitis; bacterial keratitis: Preferred Practice Pattern. American Academy of Ophthalmology, 2013.

³ Labalette P. Uvéites antérieures réfractaires Volume 34, Issue 2, February 2011, Pages 122–126

⁴ Société française d'ophtalmologie. Pisella PJ, Baudouin C, Hoang-Xuan T. Rapport 2015 : Surface oculaire.2015 ; 435-40

⁵ Vaede D, Baudouin C, Warnet J-M. et al. Les conservateurs des collyres : vers une prise de conscience de leur toxicité. Journal français d'ophtalmologie 2010 ; 33 : 505-24

⁶ Chen W, Zhang Z, Hu J, et al. Changes in rabbit corneal innervation induced by the topical application of benzalkonium chloride. Cornea 2013 ; 32 : 1599-606

Dans sa recommandation de 2009, rappelée par l'*European Glaucoma Society* (2014)⁷, l'EMA conclut à la nécessité de développer des préparations ophtalmiques sans conservateur en particulier pour les patients intolérants aux conservateurs, la population pédiatrique et les traitements à long terme.

Actuellement, des corticoïdes oculaires sans conservateur sont disponibles ; ils sont à privilégier.

Depuis la dernière évaluation par la Commission du 05/10/2011, la place de MAXIDEX 0,1 POUR CENT 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 05/10/2011 n'ont pas à être modifiées.

05.1 Service Médical Rendu

- ▀ Les uvéites, les sclérites, les épisclérites, les conjonctivites allergiques et les kératites interstitielles sont des affections oculaires qui peuvent entraîner des complications.
- ▀ Cette spécialité entre dans le cadre d'un traitement curatif et préventif.
- ▀ Le rapport efficacité/effets indésirables dans ces affections est important.
- ▀ Cette spécialité est un traitement de première intention.
- ▀ Il existe des alternatives médicamenteuses, notamment les autres collyres à base de corticoïdes.

Compte tenu de ces éléments, la Commission considère que le service médical rendu par MAXIDEX 0,1 POUR CENT 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

Il est adapté aux conditions de prescription selon l'indication, la posologie et la durée de traitement.

⁷ European Glaucoma Society. Guide pour les glaucomes (2014)