



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Avis

30 novembre 2016

bétaxolol (chlorhydrate de)

BETOPTIC 0,25 POUR CENT, suspension ophtalmique

1 flacon de 3 ml (CIP : 34009 335 129 5 8)

BETOPTIC 0,5 POUR CENT, collyre

1 flacon de 3 ml (CIP : 34009 329 045 8 7)

Laboratoire ALCON SAS

Code ATC	S01ED02 (Antiglaucomateux et myotiques)
Motif de l'examen	Renouvellement de l'inscription
Liste concernée	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) BETOPTIC 0,25 POUR CENT, suspension ophtalmique : 16/06/1992 BETOPTIC 0,5 POUR CENT, collyre : 28/07/1986	
Conditions de prescription et de délivrance / statut particulier	Liste I	
Classification ATC	S S01 S01E S01ED S01ED02	Organes sensoriels Médicaments ophtalmologiques Antiglaucomateux et myotiques Betabloquants betaxolol

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 20/06/2012, la Commission a considéré que le SMR de BETOPTIC 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

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 01/06/2009 au 31/05/2012). Ces données de pharmacovigilance internationales n'ont pas mis en évidence de nouveau signal de tolérance.

► Depuis la dernière évaluation par la Commission, des modifications de RCP ont été déposées à l'ANSM et sont en cours d'instruction. Elles concernent les rubriques « contre-indications », « mises en garde spéciales et précautions d'emploi », « effets indésirables » et visent notamment à ajouter 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 de BETOPTIC.

04.3 Données d'utilisation/de prescription

Selon les données IMS-EPPM (cumul mobile annuel Printemps 2016), BETOPTIC a fait l'objet de 2 755 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 le glaucome chronique à angle ouvert et l'hypertonie oculaire et leurs modalités de prise en charge ont été prises en compte¹.

Il convient de souligner que les conservateurs présents dans BETOPTIC peuvent induire, du fait d'une administration chronique, des effets indésirables inflammatoires conjonctivaux et une toxicité de la surface oculaire^{2,3}.

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 cornéenne⁴.

Dans son rapport de 2015², 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.

Dans sa recommandation de 2009, rappelée par l'*European Glaucoma Society* (2014)¹, 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, peu de collyres antiglaucomateux sans conservateur sont disponibles, mais ils sont à privilégier.

Depuis la dernière évaluation par la Commission du 20/06/2012, la place de BETOPTIC dans la stratégie thérapeutique n'a pas été modifiée.

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

² Société française d'ophtalmologie. Pisella PJ, Baudouin C, Hoang-Xuan T. Rapport 2015 : Surface oculaire. 2015 ; 435-40

³ 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

⁴ 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

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 20/06/2012 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.
- ▶ Ce médicament est un traitement de première intention.

Compte tenu de ces éléments, la Commission considère que le service médical rendu par BETOPTIC 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 %