



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Avis

7 novembre 2018

Chlorure de sodium

LARMABAK 0,9 %, collyre

Flacon de 10 ml (CIP : 34009 338 179 3 0)

Laboratoire THEA PHARMA

Code ATC	S01XA20 (larmes artificielles)
Motif de l'examen	Renouvellement de l'inscription
Liste concernée	Sécurité Sociale (CSS L.162-17)
Indications concernées	« Traitement symptomatique du syndrome d'œil sec dans ses manifestations modérées. »

01 INFORMATIONS ADMINISTRATIVES ET REGLEMENTAIRES

AMM	26/12/1994 (procédure nationale)	
Conditions de prescription et de délivrance / statut particulier	Médicament non soumis à prescription médicale.	
Classification ATC	S	Organes sensoriels
	S01	Médicaments ophtalmologiques
	S01X	Autres médicaments ophtalmologiques
	S01XA	Autre médicament ophtalmologique
	S01XA20	Larmes artificielles et diverses préparations

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 28/05/2012 par tacite reconduction.

Dans son précédent avis de renouvellement d'inscription du 15/02/2012, la Commission avait considéré que le service médical rendu par LARMABAK restait important.

03 CARACTERISTIQUES DU MEDICAMENT

03.1 Indications thérapeutiques

« Traitement symptomatique du syndrome d'œil sec dans ses manifestations modérées. »

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 01/09/2008 au 31/08/2011 et notifications de pharmacovigilance jusqu'au 30/09/2016).

► Depuis la dernière soumission à la Commission, lors d'une mise à jour du RCP dans le cadre du projet REX, des modifications ont été réalisées notamment par l'ajout ou la modification des rubriques suivantes (voir détail en annexe) :

Contre-indications :

« Hypersensibilité à l'un des composants »

Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions :

« Les données disponibles à ce jour ne laissent pas supposer l'existence d'interactions cliniquement significatives.

En cas de traitement concomitant par un autre collyre, instiller les collyres à 15 min d'intervalle. »

Grossesse et allaitement :

« Compte tenu des données disponibles, l'utilisation chez la femme enceinte ou qui allaite est possible. »

Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines :

Aucun effet sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines n'a été observé. »

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

04.3 Données de prescription

Selon l'Etude Permanente sur la Prescription Médicale (EPPM) réalisée par IMS auprès d'un panel de médecins libéraux en France métropolitaine (hors Corse) et après extrapolation des données recueillies (cumul mobile annuel été 2018), le nombre de prescriptions de la spécialité LARMABAK a été estimé à 92 500.

LARMABAK a été majoritairement prescrit dans les affections des glandes lacrymales (25 % des prescriptions), la conjonctivite chronique (13 %) et l'hypertension essentielle primitive (5 %).

04.4 Stratégie thérapeutique

Depuis la dernière évaluation par la Commission du 15/02/2012, la place de LARMABAK 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 15/02/2012 n'ont pas à être modifiées.

05.1 Service Médical Rendu

- ▶ La sécheresse oculaire se caractérise par une gêne oculaire, voire des symptômes douloureux et une photophobie, elle peut évoluer vers une altération chronique de la cornée (ulcérations, kératite), un handicap visuel et une dégradation marquée de la qualité de vie.
- ▶ LARMABAK 0,9 %, collyre entre dans le cadre d'un traitement symptomatique.
- ▶ Le rapport efficacité/effet indésirable de cette spécialité dans cette indication est important.
- ▶ Cette spécialité est un médicament de première intention.
- ▶ Il existe des alternatives thérapeutiques.

Compte tenu de ces éléments, la Commission considère que le service médical rendu par LARMABAK 0,9 %, collyre reste important 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 : 65 %**

▶ Conditionnements

Il est adapté aux conditions de prescription selon l'indication, la posologie et la durée de traitement. La Commission recommande, cependant, l'utilisation de collyres sans conservateur du fait du risque de toxicité liée à l'exposition chronique de la cornée à un conservateur.