



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Avis

16 mai 2018

Latanoprost

LATANOPROST NORIDEM 50 µg/ml, collyre en solution

B/1 flacon compte-goutte de 2,5 ml (CIP : 34009 301 064 2 6)

Laboratoire MACO PHARMA

Code ATC	S01EE01 (antiglaucomateux)
Motif de l'examen	Inscription
Liste concernée	Collectivités (CSP L.5123-2)
Indications concernées	« Réduction de la pression intraoculaire élevée chez les patients atteints de glaucome à angle ouvert et d'une hypertonie oculaire. Réduction de la pression intraoculaire élevée chez les patients pédiatriques présentant une pression intraoculaire élevée et un glaucome pédiatrique. Chez les enfants âgés de 0 à 2 ans, le traitement médical par le latanoprost doit être utilisé en deuxième intention après la chirurgie. »

01 INFORMATIONS ADMINISTRATIVES ET REGLEMENTAIRES

AMM	19/07/2017 (procédure décentralisée) Plan de gestion des risques	
Conditions de prescription et de délivrance / statut particulier	Liste I	
Classification ATC	S S01 S01E S01EE S01EE01	Organes sensoriels Médicaments ophtalmologiques Antiglaucomateux et myotiques Analogues de la prostaglandine Latanoprost

02 CONTEXTE

Il s'agit d'une demande d'inscription sur la listes des médicaments agréés aux collectivités de la spécialité LATANOPROST NORIDEM 50 µg/ml, médicament générique de XALATAN 50 µg/ml, collyre en solution (disponible en B/1 et B/3 flacons).

03 INDICATION THERAPEUTIQUE

« Réduction de la pression intraoculaire élevée chez les patients atteints de glaucome à angle ouvert et d'une hypertonie oculaire.

Réduction de la pression intraoculaire élevée chez les patients pédiatriques présentant une pression intraoculaire élevée et un glaucome pédiatrique. Chez les enfants âgés de 0 à 2 ans, le traitement médical par le latanoprost doit être utilisé en deuxième intention après la chirurgie. »

04 CONCLUSIONS DE LA COMMISSION

Considérant l'ensemble de ces informations et après débat et vote, la Commission estime :

04.1 Service Médical Rendu

Chez l'adulte :

- L'hypertonie intraoculaire peut évoluer vers un glaucome à angle ouvert qui est une maladie sévère pouvant entraîner la cécité.
- Cette spécialité entre dans le cadre d'un traitement curatif de l'augmentation de la PIO et préventif des complications de la maladie.
- Le rapport efficacité/effets indésirables est important.
- Il existe de nombreuses alternatives thérapeutiques.
- Ce médicament est un médicament de première intention, au même titre que les autres analogues de la prostaglandine.

Chez l'enfant :

- Le glaucome et l'hypertonie oculaire chez l'enfant sont des maladies graves qui conduisent fréquemment à un handicap visuel et peuvent entrainer la cécité.

- ▶ Cette spécialité, en adjuvant à la chirurgie dans les glaucomes congénitaux ou en association au traitement de la cause des glaucomes secondaires, entre dans le cadre d'un traitement préventif des complications de cette hypertonie oculaire .
- ▶ Le rapport efficacité/effets indésirables est important.
- ▶ Il existe des alternatives médicamenteuses mais le traitement est majoritairement chirurgical.
- ▶ Il s'agit d'un traitement de première intention dans le glaucome congénital en tant que traitement adjuvant ou additionnel à la chirurgie, et dans les autres formes de glaucomes de l'enfant.

Compte tenu de ces éléments, la Commission considère que le service médical rendu par LATANOPROST NORIDEM 50 µg/ml, collyre en solution, est important dans les indications de l'AMM.

La Commission donne un avis favorable à l'inscription sur la liste des médicaments agréés à l'usage des collectivités dans les indications et aux posologies de l'AMM.

Taux de remboursement proposé : 65 %

04.2 Amélioration du Service Médical Rendu

En tant que médicament générique, LATANOPROST NORIDEM 50 µg/ml µg/ml, collyre en solution, n'apporte pas d'amélioration du service médical rendu (ASMR V) par rapport à XALATAN 50 µg/ml, collyre en solution, produit de référence.