

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Avis
18 avril 2018

chlorhydrate de mercaptamine (cystéamine)

CYSTADROPS 3,8 mg/ml, collyre en solution
B/1 (CIP : 3400930081525)

Laboratoire ORPHAN EUROPE

Code ATC	S01XA21 (médicaments ophtalmologiques)
Motif de l'examen	Inscription
Liste concernée	Sécurité Sociale (CSS L.162-17)
Indication concernée	« CYSTADROPS est indiqué pour le traitement des dépôts cornéens de cystine chez les adultes et les enfants de plus de 2 ans souffrant de cystinose. »

01 INFORMATIONS ADMINISTRATIVES ET REGLEMENTAIRES

AMM	Date initiale (procédure centralisée) : 19 janvier 2017
Conditions de prescription et de délivrance / statut particulier	Engagements dans le cadre de l'AMM : plan de gestion des risques Médicament orphelin (date de désignation : 7 novembre 2008) Médicament à prescription hospitalière Le traitement par CYSTRADROPS doit être instauré sous la surveillance d'un médecin expérimenté dans la prise en charge de la cystinose ATU de cohorte octroyée entre le 24 septembre 2013 et le 23 septembre 2017 et huit ATU nominatives

02 CONTEXTE

Il s'agit de la demande d'inscription de la spécialité CYSTADROPS (chlorhydrate de mercaptamine) sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux.

Cette demande fait suite à la recommandation de la Commission dans son avis en date du 13 décembre 2017¹, donnant un avis favorable à l'inscription sur la liste des spécialités agréées aux collectivités et recommandant l'inscription de CYSTADROPS sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux en plus de l'inscription aux collectivités.

03 CONCLUSIONS DE LA COMMISSION

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

03.1 Service Médical Rendu

La Commission considère que le service médical rendu par CYSTADROPS est important dans l'indication de l'AMM.

La Commission donne un avis favorable à l'inscription sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux dans l'indication et aux posologies de l'AMM.

► **Taux de remboursement proposé : 65%**

¹ HAS. Avis en date du 13 décembre 2017. Disponible sur : https://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/evamed/CT-16045_CYSTADROPS_PIC_INS_Avis3_CT16045.pdf [accédé le 27/03/2018]

03.2 Amélioration du Service Médical Rendu

Au même titre que pour l'inscription sur la liste des spécialités agréées aux collectivités, la Commission considère que CYSTADROPS apporte une amélioration du service médical rendu mineure (ASMR IV) dans le traitement des dépôts cornéens de cystine chez les adultes et les enfants de plus de 2 ans souffrant de cystinose.

04 RECOMMANDATIONS DE LA COMMISSION

► Conditionnements

Au même titre que pour l'inscription sur la liste des spécialités agréées aux collectivités, la Commission préconise :

- le développement d'une forme galénique plus adaptée au nourrisson et au petit enfant, comme par exemple une forme pommade ;
- le développement d'une formulation sans ammonium quaternaire, compte tenu de l'utilisation chronique de CYSTADROPS et tout particulièrement pour la population pédiatrique ;

La Commission attire l'attention sur le nécessaire respect des conditions de conservation et de manipulation de CYSTADROPS, notamment la conservation à température ambiante après ouverture pendant un maximum de 7 jours.