



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Avis

5 décembre 2018

L'avis de la Commission adopté le 27 juin 2018 a fait l'objet d'une audition le 5 décembre 2018.

travoprost / timolol

KIVIZIDIALE 40 µg/ml + 5 mg/ml, collyre en solution

B/1 flacon muni d'une pompe et contenant 2,5 ml de collyre (CIP : 34009 301 361 8 8)

B/3 flacons munis d'une pompe et contenant 2,5 ml de collyre (CIP : 34009 301 857 0 4)

Laboratoire CHAUVIN

Code ATC	S01ED51 (antiglaucomeux)
Motif de l'examen	Inscription
Listes concernées	Sécurité Sociale (CSS L.162-17) Collectivités (CSP L.5123-2)
Indications concernées	« Réduction de la pression intraoculaire chez l'adulte atteint de glaucome à angle ouvert ou d'hypertension oculaire présentant une réponse insuffisante aux bêtabloquants ou aux analogues des prostaglandines administrés localement. »

01 INFORMATIONS ADMINISTRATIVES ET REGLEMENTAIRES

AMM	30/01/2018 (procédure décentralisée)	
Conditions de prescription et de délivrance / statut particulier	Liste I	
Classification ATC	S	Organes sensoriels
	S01	Médicaments ophtalmologiques
	S01E	Antiglaucomeux et myotiques
	S01ED	Agents bêta-bloquants
	S01ED51	Timolol et combinaisons

02 CONTEXTE

Il s'agit d'une demande d'inscription sur les listes des médicaments remboursables aux assurés sociaux et agréés aux collectivités de la spécialité KIVIZIDIALE 40 µg/ml + 5 mg/ml, médicament similaire à DUOTRAV 40 µg/ml + 5 mg/ml, collyre en solution. Contrairement à DUOTRAV, KIVIZIDIALE a une formulation sans conservateur. Il est conditionné dans un flacon multidose (60 gouttes) muni d'un dispositif (3K) permettant d'assurer la stérilité de la solution pendant 28 jours, en boîte de 1 ou 3 flacons.

L'évaluation de l'efficacité et de la tolérance de KIVIZIDIALE reposent sur les données de l'AMM de DUOTRAV (conservé avec du Polyquad).

Le laboratoire a fourni une étude clinique issue de la littérature (Kitasawa, 2011)¹ qui a montré l'équivalence d'une solution de travoprost/timolol conservée avec du Polyquad (ammonium quaternaire moins toxique que le chlorure de benzalkonium) par rapport à une solution de travoprost/timolol conservée avec du chlorure de benzalkonium.

La Commission rappelle que les conservateurs présents dans les collyres peuvent induire, en cas d'administration chronique, des effets indésirables inflammatoires conjonctivaux et une toxicité de la surface oculaire² et que, de ce fait, les collyres sans conservateur doivent être privilégiés.

03 INDICATION THERAPEUTIQUE

« Réduction de la pression intraoculaire chez l'adulte atteint de glaucome à angle ouvert ou d'hypertension oculaire présentant une réponse insuffisante aux bêtabloquants ou aux analogues des prostaglandines administrés localement. »

¹ Kitazawa Y, Smith P, Sasaki N et al. Travoprost 0.004%/ timolol 0.5%-fixed combination with and without benzalkonium chloride: a prospective, randomized, double-masked comparison of safety and efficacy. Eye, 2011;25:1161-1169

² EMEA public statement on antimicrobial preservatives in ophthalmic preparations for human use. 8 déc 2009

04 CONCLUSIONS DE LA COMMISSION

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

04.1 Service Médical Rendu

- ▶ Le glaucome à angle ouvert et l'hypertension oculaire sont des affections sévères pouvant entraîner la cécité.
- ▶ Cette spécialité entre dans le cadre d'un traitement préventif des complications de ces maladies.
- ▶ Le rapport efficacité/effets indésirable est important.
- ▶ Cette spécialité est un traitement de seconde intention.
- ▶ Il existe de nombreuses alternatives thérapeutiques.

Compte tenu de ces éléments, la Commission considère que le service médical rendu par KIVIZIDIALE 40 µg/ml + 5 mg/ml, collyre en solution, 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 et sur la liste des spécialités agréées à l'usage des collectivités dans l'indication et aux posologies de l'AMM.

- ▶ **Taux de remboursement proposé : 65 %**

04.2 Amélioration du Service Médical Rendu

KIVIZIDIALE 40 µg/ml + 5 mg/ml, collyre en solution, n'apporte pas d'amélioration du service médical rendu (ASMR V) par rapport à DUOTRAV 40 µg/ml + 5 mg/ml, collyre en solution.

05 RECOMMANDATIONS DE LA COMMISSION

▶ Conditionnements

Un flacon de KIVIZIDIALE comporte 60 gouttes soit un traitement de 30 jours pour les deux yeux à raison d'une goutte par jour dans chaque œil. Toutefois, la durée de péremption après ouverture est de 28 jours.