



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Avis
17 avril 2019

cromoglicate de sodium

CROMOFREE 2 %, collyre en solution

B/1, flacon de 10 ml (CIP : 34009 346 922 3 9)

Laboratoire DENSMORE

Code ATC	S01GX01 (antiallergique)
Motifs de l'examen	Renouvellement de l'inscription Transfert d'exploitant
Liste concernée	Sécurité Sociale (CSS L.162-17)
Indication concernée	« Traitement symptomatique des affections ophtalmiques d'origine allergique. »

01 INFORMATIONS ADMINISTRATIVES ET REGLEMENTAIRES

AMM	Date initiale (procédure nationale) : 12/01/2010 <u>Rectificatifs d'AMM (cf. rubrique « 04.2. Tolérance » de cet avis) :</u> - rectificatif en date du 29/03/2013 : modification de la section « 6.3. Durée de conservation »
Conditions de prescription et de délivrance / statut particulier	Sans objet.
Classification ATC	2018 S Organes sensoriels S01 Médicaments ophtalmologiques S01G Décongestionnants et antiallergiques S01GX Autres antiallergiques S01GX01 Acide cromoglicique

02 CONTEXTE

Examen de la spécialité CROMOFREE 2 %, collyre en solution inscrite sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux pour une durée de 5 ans à compter du 10 novembre 2012 (JO du 09/11/2012).

Dans l'avis d'inscription de CROMOFREE 2 %, collyre en solution du 5 septembre 2012, la Commission a considéré que le service médical rendu (SMR) de cette spécialité était modéré dans l'indication de l'AMM.

Pour information, la spécialité CROMOFREE 2 % a fait l'objet d'un changement d'exploitant d'AMM de CHAUVIN – BAUSCH&LOMB vers DENSMORE acté par l'ANSM en date du 28 février 2018.

03 CARACTERISTIQUES DU MEDICAMENT

03.1 Indications thérapeutiques

« Traitement symptomatique des affections ophtalmiques d'origine allergique. »

03.2 Posologie

Cf. RCP

04 ANALYSE DES NOUVELLES DONNEES DISPONIBLES

04.1 Efficacité

Le laboratoire n'a fourni aucune donnée clinique d'efficacité.

04.2 Tolérance

► Le laboratoire a fourni des nouvelles données de tolérance (rapport d'évaluation clinique « clinical overview » couvrant la période du 12 janvier 2010 au 31 décembre 2013). Aucun nouveau signal de tolérance n'a été identifié au cours de cette période.

► Depuis la dernière soumission à la Commission, des modifications de RCP ont été réalisées en date du 29 mars 2013 :

- modification de la section « 6.3. Durée de conservation » avec prolongation de la durée de conservation de 18 mois à 2 ans.

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

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 automne 2018), le nombre de prescriptions de la spécialité CROMOFREE 2 %, collyre en solution est estimé à 7 447.

Le faible nombre de prescriptions de ces spécialités ne permet pas l'analyse qualitative des données.

04.4 Stratégie thérapeutique¹

La stratégie de prise en charge des manifestations allergiques oculaires repose en premier lieu sur l'identification et l'éviction de l'allergène responsable. En cas d'impossibilité d'éviction de l'allergène, des traitements symptomatiques seront instaurés avec dans un premier temps l'administration de larmes artificielles ou de solutions de lavage oculaire permettant d'éliminer allergènes et médiateurs inflammatoires.

Les anti-H1 généraux ou locaux et les antidégranulants mastocytaires sont à privilégier dans la prise en charge des épisodes aigus et dans le traitement de fond de la pathologie en l'absence d'efficacité suffisante des consignes d'éviction et de lavage. Sur les traitements au long cours, les traitements topiques sans conservateur sont privilégiés au mieux pour éviter une toxicité surajoutée sur la surface oculaire. Dans les rares cas de forme plus sévère où ces traitements ne sont pas suffisants, l'instillation de corticoïdes en cure courte pourra être réalisée.

Il est à noter que la spécialité CROMOFREE 2 %, collyre en solution en flacon multi-dose est exempte de conservateurs et est ainsi à privilégier par rapport aux autres collyres anti-allergiques avec conservateurs, notamment en cas d'utilisation à long terme.

Depuis la dernière évaluation par la Commission du 5 septembre 2012, la place de CROMOFREE 2 %, collyre en solution dans la stratégie thérapeutique n'a pas été modifiée.

¹ Société française d'ophtalmologie. Pisella PJ, Baudouin C, Hoang-Xuan T. Rapport 2015 : Surface oculaire. 2015 ; 537-540

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 5 septembre 2012 n'ont pas à être modifiées.

05.1 Service Médical Rendu

- ▶ Les symptômes de la conjonctivite allergique sont habituellement légers à modérés. Cette affection peut parfois entraîner une dégradation de la qualité de vie.
- ▶ La spécialité CROMOFREE 2 %, collyre en solution est un traitement à visée symptomatique.
- ▶ Le rapport efficacité/effets indésirables de cette spécialité est moyen.
- ▶ Il existe des alternatives disponibles, notamment sans conservateurs, dans le traitement symptomatique des affections ophtalmiques d'origine allergique.
- ▶ CROMOFREE 2 %, collyre en solution est un traitement de deuxième intention en l'absence d'efficacité suffisante des consignes d'éviction de l'allergène et des solutions de lavage.

Compte tenu de ces éléments, la Commission considère que le service médical rendu par CROMOFREE 2 %, collyre en solution reste modéré 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 : 30 %

▶ Conditionnements

Il est adapté aux conditions de prescription selon l'indication, la posologie et la durée de traitement.