

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Avis
15 mai 2019

travoprost / timolol

**TRAVOPROST/TIMOLOL HORUS PHARMA 40 µg/ml + 5 µg/ml,
collyre en solution**

B/1 flacon muni d'une pompe et contenant 2,5 ml de solution (CIP : 34009 301 361 6 4)

B/3 flacons munis d'une pompe et contenant 2,5 ml de solution (CIP : 34009 550 506 2 9)

Laboratoire HORUS PHARMA

Code ATC	S01ED51 (timolol en association)
Motif de l'examen	Inscription
Listes concernées	Sécurité Sociale (CSS L.162-17) Collectivités (CSP L.5123-2)
Indications concernées	« TRAVOPROST/TIMOLOL HORUS PHARMA est indiqué chez les adultes pour obtenir une réduction de la pression intraoculaire (PIO) chez les patients atteints de glaucome à angle ouvert ou d'hypertension intraoculaire présentant une réponse insuffisante aux bêtabloquants topiques ou aux analogues des prostaglandines. »

01 INFORMATIONS ADMINISTRATIVES ET REGLEMENTAIRES

AMM	30/01/2018 (procédure décentralisée)
Conditions de prescription et de délivrance/statut particulier	Liste I

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 TRAVOPROST/TIMOLOL HORUS PHARMA 40 µg/ml + 5 µg/ml, collyre en solution présenté en boîte de 1 ou 3 flacons, médicament hybride de DUOTRAV 40 µg/ml + 5 mg/ml, collyre en solution. Contrairement à DUOTRAV, TRAVOPROST/TIMOLOL HORUS PHARMA 40 µg/ml + 5 µg/ml a une formulation sans conservateur. Il est conditionné dans un flacon muni d'une pompe (système 3K) permettant d'assurer la conservation de la solution pendant 28 jours après ouverture.

L'évaluation de l'efficacité et de la tolérance de TRAVOPROST/TIMOLOL HORUS PHARMA 40 µg/ml + 5 µg/ml repose sur les données de l'AMM de DUOTRAV (actuellement conservé avec du Polyquad).

Le laboratoire a fourni une étude issue de la littérature (Kitasawa, 2011) 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 (conservateur initialement utilisé pour DUOTRAV).

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 oculaire et que, de ce fait, les collyres sans conservateur doivent être privilégiés dans la mesure où ils ont démontré leur non-infériorité par rapport au produit de référence avec conservateur.

03 INDICATION THERAPEUTIQUE

« TRAVOPROST/TIMOLOL HORUS PHARMA est indiqué chez les adultes pour obtenir une réduction de la pression intraoculaire (PIO) chez les patients atteints de glaucome à angle ouvert ou d'hypertension intraoculaire présentant une réponse insuffisante aux bêtabloquants topiques ou aux analogues des prostaglandines. »

04 CONCLUSIONS DE LA COMMISSION

Considérant l'ensemble de ces données et 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 indésirables 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 TRAVOPROST/TIMOLOL HORUS PHARMA 40 µg/ml + 5 µg/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

Les spécialités TRAVOPROST/TIMOLOL HORUS PHARMA 40 µg/ml + 5 µg/ml, collyre en solution n'apportent 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

▶ Conditionnement

Ils sont adaptés aux conditions de prescription selon l'indication, la posologie et la durée de traitement.