



COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

AVIS

8 JANVIER 2020

carbomère

AQUAREST 0,2 %, gel ophtalmique en récipient unidose

LACRINORM 0,2 %, gel ophtalmique

LIPOSIC 2 mg/g, gel ophtalmique

Maintien du remboursement

► L'essentiel

Avis favorable au maintien du remboursement dans le traitement symptomatique de la sécheresse oculaire (pour plus de précisions, voir les AMM des spécialités concernées).

01 CONTEXTE

Examen des spécialités réinscrites sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux par tacite reconduction pour une durée de 5 ans à compter du 12/12/2014.

Dans son dernier avis de renouvellement du 23/07/2014, la Commission avait considéré que le SMR de ces spécialités était important dans l'indication de l'AMM.

AQUAREST 0,2 % est un générique de LACRIGEL 0,2 % (carbomère), gel ophtalmique en récipient unidose (radié le 17/01/2005).

LACRINORM (carbomère) et LIPOSIC (carbomère) sont présentés en conditionnement multidose avec conservateur (chlorure de benzalkonium et cétrimide respectivement). La Commission rappelle que les conservateurs présents dans les préparations ophtalmiques peuvent induire, en cas d'administration chronique, des effets indésirables inflammatoires conjonctivaux et une toxicité de la surface oculaire et que, de ce fait, des préparations ophtalmiques sans conservateur doivent être privilégiées.

02 INDICATIONS THERAPEUTIQUES

AQUAREST (carbomère) :
« Traitement symptomatique de l'œil sec ».

LACRINORM (carbomère) :
« Traitement symptomatique du syndrome d'œil sec ».

LIPOSIC (carbomère) :
« Traitement symptomatique de la sécheresse oculaire ».

03 POSOLOGIE

Cf. RCP

04 ANALYSE DES DONNEES DISPONIBLES

04.1 Efficacité

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

04.2 Tolérance

► Le laboratoire a fourni des nouvelles données de tolérance (PSUR couvrant la période du 01/02/2014 au 31/01/2019). Ces données n'ont pas mis en évidence de nouveau signal de tolérance.

► Depuis la dernière soumission à la Commission, des modifications de RCP ont été réalisées concernant les rubriques suivantes :

► **AQUAREST (carbomère)**

	Rectificatif du 29/09/2014	Rectificatif du 20/04/2017
4.2 Posologie et mode d'administration		Rajout de la population pédiatrique. Enfants et adolescents jusqu'à 18 ans. La sécurité et l'efficacité d'AQUAREST chez les enfants et les adolescents, à la posologie recommandée chez les adultes, a été établie par l'expérience clinique mais il n'existe pas de donnée d'essai clinique disponible.
4.8 Effets indésirables	Rajout de : Comme avec toutes les préparations oculaires, une vision trouble peut survenir peu de temps après l'instillation. D'autres réactions telles que démangeaisons et brûlures ont été observées dans des études avec des produits comparables. Des cas de calcification de la cornée ont été très rarement rapportés lors de l'utilisation de collyres contenant du phosphate chez certains patients présentant des altérations significatives de la cornée. Rajout du paragraphe générique sur la déclaration des effets indésirables suspectés.	Les effets indésirables sont classés par fréquence. <u>Affections du système immunitaire</u> , très rare <1/10000 : réactions d'intolérance à l'un des composants. <u>Affections ophtalmiques</u> Fréquence indéterminée : démangeaisons, vision trouble et brûlures Fréquence très rare <1/10000 : calcification cornéenne.

► **LACRINORM (carbomère)**

	Rectificatif du 23/02/2016	MAJ ANSM du 23/05/2017
4.2 Posologie et mode d'administration		Rajout : Enfants et adolescents jusqu'à 18 ans. La sécurité et l'efficacité de LACRINORM chez les enfants et les adolescents, à la posologie recommandée chez les adultes, a été établie par l'expérience clinique mais il n'existe pas de donnée d'essai clinique disponible.

4.8 Effets indésirables	Rajout du paragraphe générique sur la déclaration des effets indésirables suspectés.	
-------------------------	--	--

LIPOSIC (carbomère)

	Rectificatif du 17/04/2012	Rectificatif du 13/03/2018
4.2 Posologie et mode d'administration	Population pédiatrique Aucune donnée n'est disponible. L'utilisation de LIPOSIC chez les enfants de 10 à 18 ans n'est pas appropriée dans l'indication de l'œil sec.	Population pédiatrique La sécurité et l'efficacité de LIPOSIC chez les enfants et les adolescents (jusqu'à 18 ans), à la posologie recommandée chez les adultes, a été établie par l'expérience clinique mais il n'existe pas de donnée d'essai clinique disponible.
4.8 Effets indésirables	Effets indésirables à la fréquence très faible <1/10000	Les effets indésirables passent à la fréquence très rare <1/10000. Rajout du paragraphe générique sur la déclaration des effets indésirables suspectés.
5.2 Propriétés pharmacocinétiques		Rajout : population pédiatrique : aucune donnée disponible.

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 été 2019), le nombre de prescriptions est estimé à :

AQUAREST 0,2 % (carbomère) : 34 488 prescriptions

LACRINORM (carbomère) : 7 383 prescriptions

LIPOSIC (carbomère) : 23 220.

Le faible nombre de prescriptions de cette spécialité ne permet pas l'analyse qualitative des données.

05 PLACE DANS LA STRATEGIE THERAPEUTIQUE

Depuis la dernière évaluation par la commission de la Transparence (27/01/2010 et 17/11/2010), la place d'AQUAREST(carbomère), LACRINORM (carbomère) et LIPOSIC (carbomère) dans la stratégie thérapeutique n'a pas été modifiée.

Le résumé des caractéristiques du produit (RCP) doit être respecté.

06 CONCLUSIONS DE LA COMMISSION

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

06.1 Service Médical Rendu

- La sécheresse oculaire est responsable d'une douleur chronique, expose à un risque accru d'infections oculaires, peut engendrer des dommages au niveau de la cornée et la conjonctive tels qu'une kératoconjonctivite sèche et des ulcérations de la cornée et évoluer vers un handicap visuel et une dégradation de la qualité de vie.
- Ces spécialités entrent dans le cadre d'un traitement symptomatique.
- Leur rapport efficacité/effets indésirables est important.
- Ces spécialités sont des médicaments de première intention.
- Il existe de nombreuses alternatives thérapeutiques.

Compte tenu de ces éléments, la Commission considère que le service médical rendu par les spécialités AQUAREST 0,2 % (carbomère), gel ophtalmique en récipient unidose, LACRINORM 0,2 % (carbomère) et LIPOSIC 2 mg/g (carbomère), gel ophtalmique, reste important dans l'indication de l'AMM.

La Commission donne un avis favorable au maintien de 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 %**

07 AUTRES RECOMMANDATIONS DE LA COMMISSION

Conditionnements

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

09 INFORMATIONS ADMINISTRATIVES ET REGLEMENTAIRES

Calendrier d'évaluation	Date d'examen et d'adoption : 8 janvier 2020	
Présentations concernées	<u>AQUAREST 0,2 %, gel ophtalmique en récipient unidose</u> Boîte de 60 récipients unidoses (CIP : 34009 391 566 8 2) <u>LACRINORM 0,2 %, gel ophtalmique</u> Tube de 10 g (CIP : 34009 336 666 4 4) <u>LIPOSIC 2 mg/g, gel ophtalmique</u> Tube de 10 g (CIP : 34009 359 310)	
Demandeur	Laboratoire CHAUVIN	
Liste concernée	Sécurité Sociale (CSS L.162-17)	
AMM	AQUAREST : 16/12/2008 (reconnaissance mutuelle) LACRINORM : 02/02/1994 (procédure nationale) LIPOSIC : 03/07/2002 (reconnaissance mutuelle)	
Conditions de prescription et de délivrance / statut particulier	Médicament non soumis à prescription médicale Médicament d'exception : ● Non ○ Oui	
Classification ATC	S S01 S01X S01XA S0XA20	Organes sensoriels Médicaments ophtalmologiques Autres médicaments ophtalmologiques Autres médicaments ophtalmologiques larmes artificielles et diverses autres préparations