



COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

AVIS

8 JANVIER 2020

sulfate de néomycine, sulfate de polymyxine B
CEBEMYXINE, collyre en solution

Mise à disposition d'une nouvelle présentation

► L'essentiel

Avis favorable au remboursement dans le traitement antibactérien local des conjonctivites sévères, des kératites et des ulcères cornéens dus à des germes sensibles à la néomycine et à la polymyxine B.

► Quel progrès ?

Pas de progrès par rapport à la présentation disponible.

01 CONTEXTE

Il s'agit d'une demande d'inscription sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux et sur la liste des spécialités agréées à l'usage des collectivités de la spécialité CEBEMYXINE (sulfate de néomycine, sulfate de polymyxine B), collyre en solution en flacon compte-goutte en polypropylène de basse densité de 10 ml.

Cette spécialité est un complément de gamme de CEBEMYXINE (sulfate de néomycine, sulfate de polymyxine B), collyre en solution en flacon en polypropylène basse densité de 10 ml avec bouchon perforateur en polypropylène (CIP : 34009 343 242 1 5). Pour rappel, dans son avis du 25 mai 2016, la Commission avait octroyé à CEBEMYXINE (sulfate de néomycine, sulfate de polymyxine B) un service médical rendu modéré.

CEBEMYXINE (sulfate de néomycine, sulfate de polymyxine B) contient du chlorure de benzalkonium. Ce conservateur peut provoquer une irritation des yeux, surtout si le patient souffre du syndrome de l'œil sec ou de troubles de la cornée. En cas de sensation anormale, de picotements ou de douleur dans les yeux après avoir utilisé ce médicament, un médecin doit être consulté¹.

02 INDICATIONS THERAPEUTIQUES

« Traitement antibactérien local des conjonctivites sévères, kératites et des ulcères cornéens dues à des germes sensibles à la néomycine et la polymyxine B. »

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 CEBEMYXINE (sulfate de néomycine, sulfate de polymyxine B) est modéré 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 : 30 %**

03.2 Amélioration du Service Médical Rendu

Cette spécialité est un complément de gamme qui n'apporte pas d'amélioration du service médical rendu (ASMR V) par rapport à la présentation déjà inscrite.

04 RECOMMANDATIONS DE LA COMMISSION

► Conditionnements

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

¹ RCP

05 INFORMATIONS ADMINISTRATIVES ET REGLEMENTAIRES

Calendrier d'évaluation	Date d'examen et d'adoption : 8 janvier 2020
Présentations concernées	<u>CEBEMYXINE, collyre en solution</u> Boîte de 1 flacon de 10 ml (CIP : 34009 301 930 8 2)
Demandeur	Laboratoire CHAUVIN
Listes concernées	Sécurité Sociale (CSS L.162-17) Collectivités (CSP L.5123-2)
AMM	Date initiale (procédure nationale) : 11/04/1997 Rectificatif du 16/11/2019 : ajout de la nouvelle présentation
Classification ATC	S Organes des sens S01 Médicaments ophtalmologiques S01A Antiinfectieux S01AA Antibiotiques S01AA03 néomycine S01AA018 polymyxine B