



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

AVIS

22 SEPTEMBRE 2021

kétotifène

KETAZED 0,25 mg/mL, collyre en solution

Mise à disposition d'un hybride

► L'essentiel

Avis favorable au remboursement dans le traitement symptomatique de la conjonctivite allergique saisonnière

► Quel progrès ?

Pas de progrès par rapport à ZALERG (kétotifène) 0,25 mg/mL, collyre en solution.

03 COMPARATEURS CLINIQUEMENT PERTINENTS

Les comparateurs cliniquement pertinents de KETAZED 0,25 mg/mL, collyre en solution (kétotifène) sont les collyres antihistaminiques indiqués dans la conjonctivite allergique.

NOM (DCI) Laboratoire	CPT* identique oui / non	Indication	Date de l'avis		SMR	ASMR	Prise en charge Oui/non/ en cours
Sans conservateur							
LEVOFREE Levocabastine Chauvin	Oui	Conjonctivites allergiques.	Inscription : 30/06/2010 (unidose) 17/10/2018 (flacon)	RI : 15/04/2015	Modéré	V	Oui
MONOKETO Kétotifène Horus Pharma	Oui	Traitement symptomatique de la conjonctivite allergique saisonnière	Inscription : 18/07/2012	RI : 07/06/2017	Modéré	V	Oui
ZALERG Ketotifène Théa Pharma	Oui	Traitement symptomatique de la conjonctivite allergique saisonnière	Inscription : 06/10/2010 (unidose et flacon)	RI : 19/09/2015	Modéré	V	Oui
Avec conservateurs							
ALLERGODIL Chlorhydrate d'azélastine Mylan médical	Oui	Traitement symptomatique des conjonctivites allergiques de l'enfant de plus de 4 ans et de l'adulte	Inscription 19/10/2005	RI 16/09/2015	Modéré	V	Oui
LEVOPHTA Levocabastine Chauvin	Oui	Conjonctivites allergiques	Inscription 19/10/2005	RI : 15/04/2015	Modéré	V	Oui
OPATANOL Olapatadine Novartis Pharma	Oui	Traitement des signes et symptômes oculaires des conjonctivites allergiques saisonnières	Inscription 18/09/2002	RI 23/01/2019	Modéré	V	Oui
PURIVIST Chlorhydrate d'épinastine Allergan	Oui	Traitement symptomatique des conjonctivites allergiques saisonnières	Inscription 15/02/2006	RI 23/01/2019	Modéré	V	Oui

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

- ▶ Les symptômes de la conjonctivite allergique sont habituellement légers à modérés. Les conjonctivites allergiques sont souvent associées à la rhinite. Cette affection peut entraîner une dégradation de la qualité de vie.
- ▶ Cette spécialité est un médicament à visée symptomatique.
- ▶ Le rapport efficacité/effets indésirables est moyen.
- ▶ Il existe de nombreuses alternatives thérapeutiques.
- ▶ Cette spécialité est un traitement de deuxième intention après les mesures d'éviction ou d'élimination de l'allergène.

Intérêt de santé publique :

KETAZED 0,25 mg/mL, collyre en solution (kétotifène) n'est pas susceptible d'avoir un impact supplémentaire sur la santé publique par rapport à ZALERG 0,25 mg/mL, collyre en solution (kétotifène).

La Commission considère que le service médical rendu par KETAZED (kétotifène) 0,25 mg/mL, collyre en solution 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%**

04.2 Amélioration du Service Médical Rendu

Cette spécialité est un hybride qui n'apporte pas d'amélioration du service médical rendu (ASMR V) par rapport à ZALERG (kétotifène) 0,25 mg/mL, collyre en solution.

04.3 Population cible

L'introduction de KETAZED 0,25 mg/mL, collyre en solution (kétotifène) dans la stratégie thérapeutique de la conjonctivite allergique n'est pas de nature à modifier la population cible déjà estimée par la Commission (cf. avis de la Commission de la Transparence du 6 octobre 2010 de la spécialité ZALERG 0,25 mg/mL, collyre en solution (kétotifène)).

05 RECOMMANDATIONS DE LA COMMISSION

▶ **Conditionnement**

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

06 INFORMATIONS ADMINISTRATIVES ET REGLEMENTAIRES

Calendrier d'évaluation	Date de validation administrative* : 10 août 2021 Date d'examen et d'adoption : 22 septembre 2021
Présentations concernées	<u>KETAZED 0,25 mg/mL, collyre en solution</u> Boite de 1 flacon de 10mL (CIP: 34009 302 196 7 6)
Demandeur	HORUS PHARMA
Listes concernées	Sécurité Sociale (CSS L.162-17) Collectivités (CSP L.5123-2)
AMM	Date initiale (procédure nationale) : 16/12/2020
Conditions de prescription et de délivrance / statut particulier	Liste II
Code ATC	S01GX08

* : cette date ne tient pas compte des éventuelles périodes de suspension pour incomplétude du dossier ou liées à la demande du laboratoire