



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

AVIS

20 OCTOBRE 2021

latanoprost
XIOP 50 µg/ml, collyre en solution en récipient unidose

Mise à disposition d'un hybride

► L'essentiel

Avis favorable au remboursement dans :

- La réduction de la pression intraoculaire élevée chez les patients ayant un glaucome à angle ouvert et une hypertension oculaire.
- La réduction de la pression intraoculaire élevée chez les patients pédiatriques ayant une pression intraoculaire élevée et un glaucome pédiatrique.

► Quel progrès ?

Pas de progrès par rapport à la spécialité de référence XALATAN (latanoprost) 50 µg/ml, collyre en solution.

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 XIOP 50 µg/ml (latanoprost), collyre en solution indiquée dans :

- La réduction de la pression intraoculaire élevée chez les patients ayant un glaucome à angle ouvert et une hypertension oculaire.
- La réduction de la pression intraoculaire élevée chez les patients pédiatriques ayant une pression intraoculaire élevée et un glaucome pédiatrique.

Cette spécialité est un hybride de la spécialité de référence XALATAN 50 µg/ml (latanoprost), collyre en solution.

Dans son avis du 11 mai 2016 relatif au renouvellement d'inscription de XALATAN 50 µg/ml (latanoprost), la Commission avait considéré que le service médical rendu par cette spécialité restait important¹ dans les indications de l'AMM.

Contrairement à XALATAN (latanoprost) qui est conditionné avec conservateur (chlorure de benzalkonium), **XIOP (latanoprost) est une solution stérile conditionnée sans conservateur en récipients unidose.**

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 oculaire² et que, de ce fait, les collyres sans conservateur doivent être privilégiés.

02 INDICATION

« Réduction de la pression intraoculaire élevée chez les patients ayant un glaucome à angle ouvert et une hypertension oculaire.

Réduction de la pression intraoculaire élevée chez les patients pédiatriques ayant une pression intraoculaire élevée et un glaucome pédiatrique. »

03 COMPARATEURS CLINIQUEMENT PERTINENTS

Les comparateurs cliniquement pertinents de XIOP (latanoprost), collyre en solution en récipient unidose sont :

- Chez l'adulte : les mêmes que ceux identifiés pour la spécialité SINETRAV (travoprost) 40 µg/ml, collyre en solution chez l'adulte (cf. avis de la Commission de la Transparence du 24 mars 2021³), et les spécialités SINETRAV (travoprost, laboratoire Horus Pharma) et BIMATOPROST IDIFARMA (laboratoire Centre Spécialités Pharmaceutiques, non remboursable à ce jour), toutes deux sans conservateur.

- Chez l'enfant :

Avec conservateur :

- XALATAN (latanoprost) : laboratoire Pfizer
- TRAVATAN (travopros) : laboratoire Novartis Pharma

Sans conservateur :

¹ Avis de Transparence de la spécialité LUMIGAN du 20/03/2019. Disponible sur :

² EMEA public statement on antimicrobial preservatives in ophthalmic preparations for human use. 8 déc 2009

³ Avis de Transparence de SINETRAV du 24/03/2021. Disponible sur : https://www.has-sante.fr/upload/docs/evamed/CT-18961_SINETRAV_PIS_INS_AvisDef_CT18961.pdf

- VIZITRAV (travoprost) : laboratoire Chauvin
- VIZILATAN (latanoprost) : laboratoire Baush & Lomb
- LATAZED (Latanoprost) : laboratoire Horus Pharma
- SINETRAV (travoprost, laboratoire Horus Pharma)

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 est une pathologie sévère pouvant entraîner la cécité.
- ▶ La spécialité XIOP (latanoprost) 50 µg/ml, collyre en solution en récipient unidose entre dans le cadre d'un traitement curatif de l'augmentation de la pression intraoculaire et préventif des complications de la maladie.
- ▶ Le rapport efficacité/effets indésirables est important.
- ▶ Cette spécialité est un traitement de première intention, au même titre que les autres analogues de prostaglandines.
- ▶ Il existe de nombreuses alternatives thérapeutiques.

Intérêt de santé publique :

XIOP (latanoprost) 50 µg/ml, collyre en solution en récipient unidose, n'est pas susceptible d'avoir un impact supplémentaire sur la santé publique par rapport la spécialité de référence XALATAN 50 µg/ml (latanoprost), collyre en solution.

La Commission considère que le service médical rendu par XIOP (latanoprost) 50 µg/ml, collyre en solution en récipient unidose, est important dans les indications 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 les indications et aux posologies de l'AMM.

▶ **Taux de remboursement proposé : 65 %**

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 la spécialité de référence XALATAN 50 µg/ml (latanoprost), collyre en solution.

04.3 Population cible

L'introduction de XIOP (latanoprost) 50 µg/ml, collyre en solution en récipient unidose, dans la stratégie thérapeutique dans la réduction de la pression intraoculaire (PIO) élevée chez les patients atteints de glaucome chronique à angle ouvert ou d'hypertension intraoculaire n'est pas de nature à modifier la population cible déjà estimée par la Commission chez l'adulte et chez l'enfant (cf. avis de la Commission de la Transparence du 24 mars 2021⁴ de la spécialité SINETRAV (travoprost) 40 µg/ml, collyre en solution, chez l'adulte).

Ainsi, la population cible de XIOP (latanoprost) 50 µg/ml, collyre en solution en récipient unidose, peut être estimée à environ 1 million de patients adultes. Elle serait d'au maximum 500 patients pédiatriques par an.

05 RECOMMANDATIONS DE LA COMMISSION

► Conditionnement

Ils sont adaptés 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* : 30 juillet 2021 Date d'examen et d'adoption : 20 octobre 2021
Présentations concernées	XIOP 50 µg/ml, collyre en solution en récipient unidose Boite de 30 récipients unidoses (CIP : en 34009 302 345 6 3) Boite de 90 récipients unidoses (CIP : en 34009 302 345 9 4)
Demandeur	HORUS PHARMA
Listes concernées	Sécurité Sociale (CSS L.162-17) Collectivités (CSP L.5123-2)
AMM	Date initiale (procédure de reconnaissance mutuelle) : 27/07/2021
Conditions de prescription et de délivrance / statut particulier	Liste I
Code ATC	S01EE01

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