

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

AVIS

16 FEVRIER 2022

Bimatoprost/timolol
BIMATOPROST/TIMOLOL HORUS PHARMA 0,3mg/5 mg par mL, collyre en solution

Mise à disposition d'un hybride

► L'essentiel

Avis favorable au remboursement dans la réduction de la pression intraoculaire (PIO) chez les patients adultes atteints de glaucome à angle ouvert ou d'hypertension intraoculaire, présentant une réponse insuffisante aux bêtabloquants topiques ou aux analogues de prostaglandines.

► Quel progrès ?

Pas de progrès par rapport à la spécialité de référence GANFORT (bimatoprost/timolol) 0,3mg/5mL, collyre en solution en récipient unidose, sans conservateur.

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 BIMATOPROST/TIMOLOL HORUS PHARMA 0,3mg/5 mg par mL, collyre en solution, dans le traitement de la réduction de la pression intraoculaire (PIO) chez les patients adultes atteints de glaucome à angle ouvert ou d'hypertension intraoculaire présentant une réponse insuffisante aux bêtabloquants topiques ou aux analogues de prostaglandines.

Cette spécialité est un hybride de la spécialité de référence GANFORT (bimatoprost/timolol) 0,3mg/5mL, collyre en solution en récipient unidose **sans conservateur**.

Dans son avis du 20 février 2019¹ de renouvellement d'inscription de GANFORT (bimatoprost/timolol) 0,3 mg/ml + 5 mg/ml, collyre en solution en récipient unidose sans conservateur, la Commission a considéré que le service médical rendu par cette spécialité restait important dans le traitement de la réduction de la PIO élevée chez les patients atteints de glaucome à angle ouvert ou d'hypertension oculaire chez qui la réponse aux bêta-bloquants topiques, ou aux analogues des prostaglandines est insuffisante. La Commission a considéré que GANFORT (bimatoprost/timolol) 0,3 mg/ml + 5 mg/ml, collyre en solution en récipient unidose sans conservateur, n'apporte pas d'amélioration du service médical rendu (ASMR V) dans la prise en charge des patients atteints de glaucome à angle ouvert ou d'hypertension oculaire chez qui la réponse aux bêta-bloquants topiques, ou aux analogues des prostaglandines est insuffisante.

BIMATOPROST/TIMOLOL HORUS PHARMA, collyre en solution est conditionné sans conservateur comme la spécialité de référence GANFORT (bimatoprost/timolol), collyre en solution en récipient 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 (PIO) chez les patients adultes atteints de glaucome à angle ouvert ou d'hypertension intraoculaire présentant une réponse insuffisante aux bêtabloquants topiques ou aux analogues de prostaglandines ».

03 COMPARATEURS CLINIQUEMENT PERTINENTS

Les comparateurs cliniquement pertinents de BIMATOPROST/TIMOLOL HORUS PHARMA (bimatoprost/timolol) 0,3mg/5 mg par mL, collyre en solution, sont les mêmes que ceux identifiés pour la spécialité COSTEC (dorzolamide, timolol), soit l'ensemble des médicaments (monothérapies et bithérapies) utilisés en seconde intention dans le traitement du glaucome à angle ouvert ou d'hypertension intraoculaire (cf. avis de la Commission de la Transparence du 4 novembre 2020³)

¹ HAS. Commission de la Transparence. Avis du 20 février 2019 relatif à GANFORT. Disponible sur : https://www.has-sante.fr/upload/docs/evamed/CT-15109_GANFORT_PIC_RI_REEV_Avis1_CT15109.pdf

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

³ HAS. Commission de la Transparence. Avis du 4 novembre 2020 relatif à COSTEC. Disponible sur : https://www.has-sante.fr/upload/docs/evamed/CT-18682_COSTEC_PIC_INS_AvisDef_CT18682.pdf

ainsi que la spécialité COSTEC (dozalamide, timolol) elle-même et la spécialité FIXAPOST (latanoprost, timolol) 50 µg/ml + 5 mg/ml, collyre en solution, sans conservateur⁴.

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.
- ▶ BIMATOPROST/TIMOLOL HORUS PHARMA (bimatoprost/timolol) 0,3mg/5 mg par mL, collyre en solution, sans conservateur entre dans le cadre d'un traitement préventif des complications de ces maladies.
- ▶ Le rapport efficacité/effets indésirables est important.
- ▶ Il existe de nombreuses alternatives médicamenteuses.
- ▶ Cette spécialité est un traitement de seconde intention chez les patients atteints de glaucome à angle ouvert ou d'hypertension intraoculaire à réserver en cas d'échec d'un collyre bêta-bloquant ou des analogues de prostaglandines.

Intérêt de santé publique :

BIMATOPROST/TIMOLOL HORUS PHARMA (bimatoprost/timolol), collyre en solution, sans conservateur n'est pas susceptible d'avoir un impact supplémentaire sur la santé publique par rapport à GANFORT (bimatoprost/timolol), collyre en solution en récipient unidose, sans conservateur.

La Commission considère que le service médical rendu par BIMATOPROST/TIMOLOL HORUS PHARMA (bimatoprost/timolol) 0,3mg/5 mg par mL, collyre en solution, sans conservateur 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

Cette spécialité est un hybride qui n'apporte pas d'amélioration du service médical rendu (ASMR V) par rapport à la spécialité de référence GANFORT (bimatoprost/timolol) 0,3mg/5mL, collyre en solution en récipient unidose, sans conservateur.

04.3 Population cible

L'introduction de BIMATOPROST/TIMOLOL HORUS PHARMA (bimatoprost/timolol) 0,3mg/5 mg par mL, collyre en solution, dans la stratégie thérapeutique de réduction de la pression intraoculaire (PIO) chez les patients adultes atteints de glaucome à angle ouvert ou d'hypertension intraoculaire présentant une réponse insuffisante aux bêtabloquants topiques ou aux analogues de

⁴ HAS. Commission de la Transparence. Avis du 7 avril 2021 relatif à FIXAPOST. Disponible sur : https://www.has-sante.fr/upload/docs/evamed/CT-19119_FIXAPOST_PIS_INS_CG_AvisDef_CT19119.pdf

prostaglandines, n'est pas de nature à modifier la population cible déjà estimée par la Commission [cf. avis de la Commission de la Transparence du 4 novembre 2020³ de la spécialité COSTEC (dorzolamide, timolol)].

05 RECOMMANDATIONS DE LA COMMISSION

► Conditionnements

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* : 21/12/2021 Date d'examen et d'adoption : 16/02/2022
Présentations concernées	<u>BIMATOPROST/TIMOLOL HORUS PHARMA 0,3mg/5 mg par mL, collyre en solution</u> boîte de 1 flacon (CIP : 34009 301 314 6 6) boîte de 3 flacons (CIP : 34009 301 314 7 3)
Demandeur	HORUS PHARMA
Listes concernées	Sécurité Sociale (CSS L.162-17) Collectivités (CSP L.5123-2)
AMM	Date initiale (procédure d'octroi) : 09/01/2018
Conditions de prescription et de délivrance / statut particulier	Liste I
Code ATC	S01ED51

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