

**COMMISSION DE LA TRANSPARENCE**  
**AVIS**  
**6 AVRIL 2022**

*bimatoprost*  
**AMIRIOX 0,3 mg/ml, collyre en solution**

**Mise à disposition d'un hybride**

► **L'essentiel**

Avis favorable au remboursement dans la réduction de la pression intraoculaire élevée chez les patients adultes atteints de glaucome chronique à angle ouvert ou d'hypertonie intraoculaire (en monothérapie ou en association aux bêtabloquants).

► **Quel progrès ?**

Pas de progrès par rapport à la spécialité de référence LUMIGAN (bimatoprost) 0,3 mg/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 AMIRIOX (bimatoprost) 0,3 mg/ml, collyre en solution indiquée dans le traitement de la réduction de la pression intraoculaire élevée chez les patients adultes atteints de glaucome chronique à angle ouvert ou d'hypertonie intraoculaire (en monothérapie ou en association aux bêtabloquants).

Cette spécialité est un hybride de la spécialité de référence LUMIGAN (bimatoprost) 0,3 mg/ml, collyre en solution.

Pour rappel, dans son avis du 20 mars 2019<sup>1</sup> de renouvellement d'inscription de LUMIGAN (bimatoprost), la Commission a considéré que le service médical rendu par cette spécialité restait important dans le traitement de la réduction de la pression intraoculaire (PIO) élevée chez les patients adultes atteints de glaucome chronique à angle ouvert ou d'hypertension intraoculaire.

Contrairement à LUMIGAN (bimatoprost) qui est conditionné avec conservateur (chlorure de benzalkonium), AMIRIOX (bimatoprost) 0,3 mg/ml, collyre en solution est une solution stérile conditionnée **sans conservateur**. La durée de conservation d'AMIRIOX (bimatoprost) après ouverture est de 90 jours.

**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 oculaire<sup>2</sup> et que, de ce fait, les collyres sans conservateur doivent être privilégiés.**

## 02 INDICATION

**« Réduction de la pression intraoculaire élevée chez les patients adultes atteints de glaucome chronique à angle ouvert ou d'hypertonie intraoculaire (en monothérapie ou en association aux bêtabloquants). »**

## 03 COMPARATEURS CLINIQUEMENT PERTINENTS

Les comparateurs cliniquement pertinents d'AMIRIOX (bimatoprost) 0,3 mg/ml, collyre en solution sont les médicaments ayant une AMM ou étant recommandés chez les patients adultes atteints de glaucome chronique à angle ouvert ou d'hypertonie intraoculaire (en monothérapie ou en association aux bêtabloquants).

### ► Médicaments de première intention

Nom de spécialité	Principe actif	Laboratoire
<b>Béta-bloquants avec conservateur</b>		
BETOPTIC	bétaxolol	Alcon S.A.S.
CARTEOL	cartéolol	Chauvin
BETAGAN	lévobunolol	Allergan France S.A.S.
OPHTIM	timolol	Théa
TIMABAK	timolol	Théa

<sup>1</sup> Avis de Transparence de la spécialité LUMIGAN du 20/03/2019. Disponible sur : [https://www.has-sante.fr/upload/docs/evamed/CT-15862\\_LUMIGAN\\_PIS\\_RI\\_Avis2\\_CT15862.pdf](https://www.has-sante.fr/upload/docs/evamed/CT-15862_LUMIGAN_PIS_RI_Avis2_CT15862.pdf)

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

TIMOCOMOD	timolol	Delbert
TIMOPTOL	timolol	Santen
<b>Analogues de prostaglandine</b>		
Avec conservateur		
LUMIGAN	bimatoprost	Allergan
XALATAN	latanoprost	Pfizer
LATANOPROST NORIDERM	latanoprost	Noriderm
TRAVATAN	travoprost	Novartis Pharma
Sans conservateur		
BIMATOPROST IDIFARMA	bimatoprost	Centre Spécialités Pharmaceutiques
XIOP	latanoprost	Horus Pharma
LATAZED	latanoprost	Horus Pharma
SINETRAV	travoprost	Horus Pharma
MONOPROST	latanoprost	Théa Pharma
VIZILATAN	latanoprost	Chauvin
VIZITRAV	travoprost	Chauvin

## ► Médicaments de 2<sup>ème</sup> intention

Les médicaments de 2<sup>ème</sup> intention sont :

- Les collyres utilisés en monothérapie :
  - analogues de prostaglandine,
  - inhibiteurs de l'anhydrase carbonique,
  - alpha-adrénergiques.
- Les bithérapies sous forme d'association fixe :
  - analogue de prostaglandine + bêta-bloquant,
  - inhibiteur de l'anhydrase carbonique + bêta-bloquant,
  - alpha-adrénergique + bêta-bloquant.

Deux collyres comportant un seul principe actif peuvent être administrés de façon concomitante, toutefois, les associations fixes seront privilégiées dans la mesure où elles évitent d'administrer les deux collyres à 10 min d'intervalle. Pour plus de détails, se référer à l'avis ECBIRIO (bimatoprost/timolol) du 9 mars 2022.

## 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 et l'hypertonie oculaire sont des pathologies sévères pouvant entraîner la cécité.
- La spécialité AMIRIOX (bimatoprost) 0,3 mg/ml, collyre en solution 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.
- Il existe des alternatives thérapeutiques.
- Cette spécialité est un traitement de première intention.

#### Intérêt de santé publique :

AMIRIOX (bimatoprost) 0,3 mg/ml, collyre en solution n'est pas susceptible d'avoir un impact supplémentaire sur la santé publique par rapport à la spécialité de référence LUMIGAN (bimatoprost) 0,3 mg/ml, collyre en solution..

**La Commission considère que le service médical rendu par AMIRIOX (bimatoprost) 0,3 mg/ml, collyre en solution 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 LUMIGAN (bimatoprost) 0,3 mg/ml, collyre en solution.

## 04.3 Population cible

L'introduction d'AMIRIOX (bimatoprost) 0,3 mg/ml, collyre en solution dans la stratégie thérapeutique dans la réduction de la pression intraoculaire (PIO) élevée chez les patients adultes 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 (cf. avis de la Commission de la Transparence du 24 mars 2021<sup>3</sup> de la spécialité SINETRAV (travoprost) 40 µg/ml, collyre en solution, chez l'adulte).

**Ainsi, la population cible d'AMIRIOX (bimatoprost) 0,3 mg/ml, collyre en solution peut être estimée à environ 1 million de patients.**

## 05 RECOMMANDATIONS DE LA COMMISSION

---

### ► Conditionnement

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

<sup>3</sup> Avis de la 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](https://www.has-sante.fr/upload/docs/evamed/CT-18961_SINETRAV_PIS_INS_AvisDef_CT18961.pdf)

## 06 INFORMATIONS ADMINISTRATIVES ET REGLEMENTAIRES

---

<b>Calendrier d'évaluation</b>	Date de validation administrative* : 02/02/2022 Date d'examen et d'adoption : 06/04/2022
<b>Présentation concernée</b>	<u>AMIRIOX 0,3 mg/ml, collyre en solution</u> B/1 flacon polyéthylène basse densité (PEBD) blanc de 5 ml contenant 3 ml de solution muni d'un embout compte-gouttes multidose(s) et d'un bouchon à vis avec bague d'inviolabilité (CIP : 34009 302 346 0 0)
<b>Demandeur</b>	SIFI France
<b>Listes concernées</b>	Sécurité Sociale (CSS L.162-17) Collectivités (CSP L.5123-2)
<b>AMM</b>	Date initiale (procédure d'octroi) : 28 juillet 2021 (procédure décentralisée)
<b>Conditions de prescription et de délivrance / statut particulier</b>	Liste I
<b>Code ATC</b>	S01EE03

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