

**AVIS SUR LES
MÉDICAMENTS**

apraclonidine

IOPIDINE 1 % m/V,

collyre en solution

Mise à disposition d'une nouvelle présentation

Adopté par la Commission de la transparence le 22 février 2023

- Hypertonie intraoculaire post-chirurgicale
- Secteurs : Hôpital

L'essentiel

Avis favorable au remboursement dans le contrôle ou la prévention des élévations post-chirurgicales de la pression intra-oculaire chez les patients venant de subir une intervention au laser au niveau du segment antérieur de l'œil (les études cliniques ont été conduites sur des trabéculoplasties, des iridotomies et des capsulotomies).

Quel progrès ?

Pas de progrès de la nouvelle présentation (en conditionnement de 24 récipients unidose) par rapport à la présentation déjà disponible (en conditionnement de 2 récipients unidose).

1. Contexte

Il s'agit d'une demande d'inscription sur la liste des spécialités agréées à l'usage des collectivités de la spécialité IOPIDINE 1 % (apraclonidine), collyre en solution (en conditionnement de 24 récipients unidose).

Cette spécialité est un complément de gamme de la spécialité IOPIDINE 1 % (apraclonidine), collyre en solution (en conditionnement de 2 récipients unidose).

Pour rappel, dans son avis du 4 novembre 2015, la Commission a octroyé à IOPIDINE 1 % (apraclonidine), collyre en solution (B/2 récipients unidose) un service médical rendu important¹.

La spécialité IOPIDINE 1 % (apraclonidine), collyre en solution (B/24 récipients unidose), est conditionnée sans conservateur, comme IOPIDINE 1 % (apraclonidine), collyre en solution (B/2 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.

2. Indication

« IOPIDINE 1 % est indiqué pour contrôler ou prévenir les élévations post-chirurgicales de la pression intra-oculaire chez les patients venant de subir une intervention au laser au niveau du segment antérieur de l'œil (les études cliniques ont été conduites sur des trabéculoplasties, des iridotomies et des capsulotomies). »

3. Comparateurs cliniquement pertinents

Les comparateurs cliniquement pertinents de la spécialité IOPIDINE 1 % (apraclonidine), collyre en solution (B/24 récipients unidose) sont les médicaments ayant une AMM ou étant recommandés chez les patients adultes pour contrôler ou prévenir les élévations post-chirurgicales de la pression intra-oculaire chez les patients venant de subir une intervention au laser au niveau du segment antérieur de l'œil (trabéculoplasties, iridotomies et capsulotomies).

La spécialité IOPIDINE 1 % (apraclonidine), collyre en solution est le seul médicament disponible dans cette indication.

Il n'existe pas de comparateurs cliniquement pertinents.

¹ HAS. Avis de la Commission de la Transparence du 4 novembre 2015 relatif à IOPIDINE. Disponible sur : https://www.has-sante.fr/upload/docs/evamed/CT-14366_IOPIDINE_PIS_RI_Avis2_CT14366.pdf [consulté le 15/02/2023]

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

4. Conclusions de la Commission

Considérant l'ensemble de ces données et informations et après débat et vote, la Commission estime :

4.1 Service Médical Rendu

- L'hypertonie intraoculaire est une maladie sévère pouvant entraîner la cécité.
- Cette spécialité est un médicament à visée préventive et curative.
- Le rapport efficacité/effets indésirables est important.
- Il n'existe pas d'alternatives thérapeutiques.
- Cette spécialité est un traitement de première intention.

Intérêt de santé publique

IOPIDINE 1 % (apraclonidine), collyre en solution (B/24 récipients unidose) n'est pas susceptible d'avoir un impact supplémentaire sur la santé publique par rapport à la présentation déjà inscrite.

La Commission considère que le service médical rendu par IOPIDINE 1 % (apraclonidine), collyre en solution (B/24 récipients unidose) est important dans l'indication de l'AMM.

La Commission donne un avis favorable à l'inscription sur la liste des spécialités agréées à l'usage des collectivités dans l'indication aux posologies de l'AMM.

4.2 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.

5. Population cible

L'introduction de la spécialité IOPIDINE 1 % (apraclonidine), collyre en solution (B/24 récipients unidose) dans la stratégie thérapeutique de contrôle ou prévention des élévations post-chirurgicales de la pression intra-oculaire chez les patients venant de subir une intervention au laser au niveau du segment antérieur de l'œil (trabéculoplasties, des iridotomies et des capsulotomies), n'est pas de nature à modifier la population cible des patients relevant d'un traitement par IOPIDINE 1 % (apraclonidine).

6. Recommandations de la Commission

→ Conditionnements

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

7. Informations administratives et réglementaires

Calendrier d'évaluation	Date de validation administrative* : 12 février 2023 Date d'examen et d'adoption : 22 février 2023
Présentations concernées	IOPIDINE 1 % m/V, collyre en solution – 24 récipient(s) unidose(s) polyéthylène basse densité (PEBD) de 0,25 ml suremballée(s)/surpochée(s) (CIP : 34009 341 058 9 0)
Demandeur	ESSENTIAL PHARMA LIMITED
Liste concernée	Collectivités (CSP L.5123-2)
AMM	Date initiale (reconnaissance mutuelle) : 29/05/1996
Conditions de prescription et de délivrance / statut particulier	Liste I
Code ATC	S01EA03

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

IOPIDINE 1 % m/V, 22 février 2023

Toutes nos publications sont téléchargeables sur www.has-sante.fr