

**AVIS SUR LES
MÉDICAMENTS**

dexaméthasone, oxytétracycline

**LACRYADEX 1 mg/5 mg par
gramme,**

pommade ophtalmique

Inscription : Primo-inscription

Hybride

Adopté par la Commission de la transparence le 19 juillet 2023

- Corticoïde et anti-infectieux ophtalmique
- Adulte / Adolescent / Enfant (≥ 8 ans)
- Secteurs : Ville et Hôpital

Synthèse de l'avis

Avis favorable au remboursement uniquement dans :

- le traitement local anti-inflammatoire et antibactérien de l'œil et de ses annexes dans les suites de la chirurgie ophtalmologique.
- le traitement local anti-inflammatoire et antibactérien de l'œil et de ses annexes dans les infections oculaires avec composante inflammatoire à l'exclusion des conjonctivites infectieuses.

Avis défavorable au remboursement dans les autres situations incluant les conjonctivites infectieuses.

Pas de progrès par rapport à la spécialité de référence : STERDEX (dexaméthasone, oxytétracycline), pommade ophtalmique en récipient unidose.

1. Contexte

Résumé du motif d'évaluation	Inscription d'un hybride
Précisions	<p>Cette spécialité est un hybride de la spécialité de référence STERDEX (dexaméthasone, oxytétracycline), pommade ophtalmique en récipient unidose. La différence entre les 2 spécialités repose sur la présentation : STERDEX est en récipient unidose (usage unique) tandis que LACRYADEX est en tube (usage multiple).</p> <p>Pour rappel, dans son avis du 17 février 2021, la Commission a octroyé à la spécialité de référence un service médical rendu :</p> <ul style="list-style-type: none">– modéré dans le traitement local anti-inflammatoire et antibactérien de l'œil et de ses annexes dans les suites de la chirurgie ophtalmologique ;– faible dans le traitement local anti-inflammatoire et antibactérien de l'œil et de ses annexes dans les infections oculaires avec composante inflammatoire, à l'exclusion des conjonctivites infectieuses ;– insuffisant pour justifier d'une prise en charge par la solidarité nationale au regard des alternatives disponibles dans les autres situations incluant les conjonctivites infectieuses.
DCI (code ATC)	dexaméthasone, oxytétracycline (S01CA01)
Présentations concernées*	LACRYADEX 1 mg/5 mg par g, pommade ophtalmique – 1 tube aluminium verni de 10 g (CIP : 34009 302 637 2 3)
Listes concernées	Sécurité Sociale (article L.162-17 du CSS) Collectivités (article L.5123-2 du CSP)
Laboratoire	HORUS PHARMA
Indication concernée par l'évaluation	<p>Indication de l'AMM : « Traitement local anti-inflammatoire et antibactérien de l'œil et de ses annexes :</p> <ul style="list-style-type: none">– dans les suites de la chirurgie ophtalmologique,– des infections dues à des germes sensibles à l'oxytétracycline avec composante inflammatoire. <p>Il convient de tenir compte des recommandations officielles concernant l'utilisation appropriée des antibactériens. »</p> <p>Périmètre de l'indication concerné par la demande du laboratoire :</p> <ul style="list-style-type: none">– dans le traitement local anti-inflammatoire et antibactérien de l'œil et de ses annexes dans les suites de la chirurgie ophtalmologique.– dans les infections oculaires avec composante inflammatoire, à l'exclusion des conjonctivites infectieuses. <p>Bien que le laboratoire ne sollicite le remboursement que dans un périmètre restreint de l'AMM, la commission rend un avis dans l'entièreté de l'AMM.</p>
AMM (Autorisation de mise sur le marché)	Date initiale : 23/11/2022 (procédure nationale) Plan d'investigation pédiatrique associé à l'AMM : Non
Conditions et statuts	Conditions de prescription et de délivrance Liste

2. Conclusions de la Commission de la Transparence

Considérant l'ensemble de ces informations, la Commission estime :

2.1 Comparateurs cliniquement pertinents

Les comparateurs cliniquement pertinents de LACRYADEX (dexaméthasone, oxytétracycline) sont nombreux et comprennent des spécialités princeps et génériques. Ce sont :

- **La spécialité de référence : STERDEX** (dexaméthasone, oxytétracycline) – THEA
- **Les autres associations fixes d'un corticoïde ou AINS et d'antibiotique(s) sous forme de collyre ou de pommade ophtalmique :**
 - **CHIBRO-CADRON** (dexaméthasone, néomycine) – THEA
 - **FRAKIDEX** (dexaméthasone, framycétine) – LABORATOIRE CHAUVIN
 - **MAXIDROL** (dexaméthasone + néomycine + polymyxine B) – NOVARTIS PHARMA SAS
 - **TOBRADEX** (dexaméthasone + tobramycine) – NOVARTIS PHARMA SAS et son générique **TODEXAL** – LABORATOIRES DOLIAGE DEVELOPPEMENT
 - **INDOBIOTIC** (indométacine, gentamicine) – LABORATOIRE CHAUVIN
- **Les spécialités ophtalmiques permettant une association libre d'un corticoïde ou AINS et d'antibiotique(s) ayant une indication en traitement antiinflammatoire ou antibactérien dans les suites de la chirurgie oculaire ou dans la prise en charge des infections oculaires :**
 - Antibiotique seul : **AZYTER** (azythromycine) – THEA, **CILOXAN** (ciprofloxacine) – NOVARTIS PHARMA SAS, **CHIBROXINE 0,3 POUR CENT** (norfloxacine) – THEA, **EXOCINE** (ofloxacine) – ALLERGAN, **QUINOFREE** (ofloxacine) – THEA
 - Corticoïde seul : **FLUCON** (fluorométholone) – IMMEDICA PHARMA AB, **DEXAFREE** (dexaméthasone) – THEA, **MAXIDEX** (dexaméthasone) – NOVARTIS PHARMA SAS, **SOFTACORT** (hydrocortisone) – THEA
 - AINS seul : **INDOCOLLYRE** (indométacine) – LABORATOIRE CHAUVIN, **OCUFEN** (flurbi-profène) – HORUS PHARMA, **VOLTARENOPHTABAK** (diclofénac) – THEA, **YELLOX** (bromfénac) – THEA, **NEVANAC** (népafénac) – ALCON
- **Autre médicament : APROKAM 50 mg** (céfuroxime, céphalosporine de seconde génération) – THEA, antibiotique présenté en poudre pour solution injectable pour injection par voie intracaméculaire, qui a une AMM dans l'antibioprophylaxie des endophtalmies post-opératoires après une chirurgie de la cataracte. Il s'agit actuellement du seul traitement de première intention recommandé en prophylaxie des endophtalmies lors de la chirurgie de la cataracte¹, il est retenu comme comparateur cliniquement pertinent.

¹ AFSSAPS. Recommandations de l'AFSSAPS sur l'Antibioprophylaxie en chirurgie oculaire". 2011

2.2 Service Médical Rendu

Chirurgie oculaire

- Les infections oculaires et les réactions inflammatoires compliquant la chirurgie oculaire, peuvent engager le pronostic visuel.
- LACRYADEX (dexaméthasone, oxytétracycline) associant un corticoïde à un antibiotique entre dans le cadre d'un traitement curatif et préventif anti-inflammatoire et antibiotique.
- Le rapport efficacité/effets indésirables de cette spécialité est mal établi dans cette indication.
- Compte tenu de la stratégie thérapeutique en vigueur, cette spécialité est un traitement de première intention dans la prise en charge des complications infectieuses et inflammatoires de l'œil (collyre et pommade ophtalmique) et de ses annexes (pommade ophtalmique) dans les suites de la chirurgie oculaire. Le traitement ne doit pas dépasser 8 jours à 10 jours, jusqu'à la cicatrisation des incisions.

→ Intérêt de santé publique

LACRYADEX (dexaméthasone, oxytétracycline) n'est pas susceptible d'avoir un impact supplémentaire sur la santé publique par rapport à la spécialité de référence.

La Commission considère que dans le traitement local anti-inflammatoire et antibactérien de l'œil et de ses annexes, le service médical rendu par LACRYADEX (dexaméthasone, oxytétracycline) est :

- modéré dans les suites de la chirurgie ophtalmologique ;
- faible dans les infections oculaires avec composante inflammatoire, à l'exclusion des conjonctivites infectieuses ;
- insuffisant pour justifier d'une prise en charge par la solidarité nationale au regard des alternatives disponibles dans les autres situations incluant les conjonctivites infectieuses.

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 aux posologies de l'AMM, uniquement dans :

- le traitement local anti-inflammatoire et antibactérien de l'œil et de ses annexes dans les suites de la chirurgie ophtalmologique ;
- le traitement local anti-inflammatoire et antibactérien de l'œil et de ses annexes dans les infections oculaires avec composante inflammatoire à l'exclusion des conjonctivites infectieuses.

La Commission donne un avis défavorable au remboursement dans les autres situations incluant les conjonctivites infectieuses.

- **Taux de remboursement proposé pour l'inscription sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux : 35 %**

2.3 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 déjà inscrite : STERDEX (dexaméthasone, oxytétracycline), pommade ophtalmique en récipient unidose.

2.4 Population cible

L'introduction de LACRYADEX (dexaméthasone, oxytétracycline) dans la stratégie thérapeutique n'est pas de nature à modifier la population cible des patients relevant d'un :

- traitement local anti-inflammatoire et antibactérien de l'œil et de ses annexes dans les suites de la chirurgie ophtalmologique.
- traitement local anti-inflammatoire et antibactérien de l'œil et de ses annexes dans les infections oculaires avec composante inflammatoire à l'exclusion des conjonctivites infectieuses.

2.5 Autres recommandations de la Commission

→ Conditionnements

Il est adapté aux conditions de prescription selon les indications, la posologie et la durée de traitement.