

**AVIS SUR LES
MÉDICAMENTS**

latanoprost

**LATAZED 50
MICROGRAMMES/ML,**

collyre en solution

Inscription : Primo-inscription

Complément de gamme

Adopté par la Commission de la transparence le 30 août 2023

- Glaucome à angle ouvert, glaucome pédiatrique et hypertonie intraoculaire
- Adulte / Adolescent / Enfant
- Secteurs : Ville et Hôpital

Synthèse de l'avis

Avis favorable au remboursement dans les indications de l'AMM :

- « Réduction de la pression intraoculaire élevée (PIO) chez les patients atteints de glaucome à angle ouvert et d'hypertonie intraoculaire.
- Réduction de la PIO élevée chez les patients pédiatriques ayant une PIO élevée et souffrant de glaucome pédiatrique. »

Pas de progrès apporté par la nouvelle présentation (boîte de 1 flacon de 5 mL) par rapport aux présentations déjà disponibles.

Ce document ainsi que sa référence bibliographique sont téléchargeables sur www.has-sante.fr 

Le présent avis est publié sous réserve des droits de propriété intellectuelle

Haute Autorité de santé – Service communication et information

5 avenue du Stade de France – 93218 SAINT-DENIS LA PLAINE CEDEX. Tél. : +33 (0)1 55 93 70 00

© Haute Autorité de santé – Août 2023

1. Contexte

Résumé du motif d'évaluation	Inscription d'un complément de gamme
Précisions	Il s'agit de l'inscription LATAZED 50 microgrammes/mL (latanoprost), collyre en solution, présenté en boîte de 1 flacon de 5 ml, en complément des présentations déjà inscrites en boîtes de 1 et 3 flacons de 2,5 mL. LATAZED 50 microgrammes/mL (latanoprost), collyre en solution, est un médicament hybride de XALATAN 50 µg/ml (latanoprost), collyre en solution. Contrairement à XALATAN (latanoprost), cette spécialité est une solution stérile sans conservateur, conditionnée dans un flacon multidose muni d'un dispositif permettant d'assurer la stérilité de la solution pendant 8 semaines. Pour rappel, dans son avis du 2 décembre 2020, la Commission a octroyé à LATAZED 50 microgrammes/mL (latanoprost), collyre en solution un service médical rendu important dans les indications de l'AMM ¹.
DCI (code ATC) Présentations concernées*	latanoprost (S01EE01) LATAZED 50 microgrammes/ml, collyre en solution – 1 flacon multidose polyéthylène haute densité (PEHD) de 5 ml avec pompe polypropylène polyéthylène haute densité (PEHD) polyéthylène basse densité (PEBD) (CIP : 34009 302 545 6 1)
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	Indications de l'AMM : – « Réduction de la pression intraoculaire élevée (PIO) chez les patients atteints de glaucome à angle ouvert et d'hypertonie intraoculaire. – Réduction de la PIO élevée chez les patients pédiatriques ayant une PIO élevée et souffrant de glaucome pédiatrique. »
AMM (Autorisation de mise sur le marché)	Date initiale (procédure décentralisée) : 06/05/2019 Plan de gestion des risques Plan d'investigation pédiatrique associé à l'AMM : Non
Conditions et statuts	Conditions de prescription et de délivrance Liste I
Evaluation par la Commission	– Calendrier d'évaluation • Date d'examen et d'adoption : 30 août 2023.

¹ HAS. Avis de la commission de la Transparence du 2 décembre 2020 pour LATAZED 50 microgrammes/mL (latanoprost), collyre en solution. Disponible sur : [Haute Autorité de Santé - LATAZED \(latanoprost\) \(has-sante.fr\)](https://www.has-sante.fr/fr/medicaments-et-devices-medicaux/avis-de-la-commission-de-la-transparence/2020-12-02-latazed-50-microgrammes-ml-latanoprost)

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 sont les mêmes que ceux des autres présentations de LATAZED.

2.1.1 Indication chez l'adulte

Chez l'adulte, il s'agit de :

- Médicaments de 1^{ère} intention :
 - **Bêta-bloquants**
 - Avec conservateur :
 - BETOPTIC (bétaxolol) – Alcon
 - CARTEOL (cartéolol) – Laboratoire Chauvin
 - TIMOPTOL (timolol) – Santen - et génériques
 - Sans conservateur :
 - BETAGAN (lévobunolol) – Allergan
 - GELTIM LP, TIMABAK et OPHTIM (timolol) – Théa Pharma
 - **Autres analogues de prostaglandine :**
 - Avec conservateur :
 - BIMATOPROST TEVA SANTE (bimatoprost) – Teva
 - LUMIGAN (bimatoprost) – Allergan - et génériques
 - TRAVATAN (travoprost) et génériques – Novartis
 - XALATAN (latanoprost) et génériques – Pfizer
 - Sans conservateur :
 - AMIRIOX (bimatoprost) – Sifi
 - BIMATOPROST IDIFARMA (bimatoprost) – Centre Spécialités pharmaceutiques
 - MONOPROST (latanoprost) – Théa Pharma
 - XIOP (latanoprost) – Horus Pharma
 - SINETRAV (travoprost) – Horus Pharma
 - VIZILATAN (latanoprost) – Laboratoire Chauvin
 - VIZITRAV (travoprost) – Laboratoire Chauvin
- Médicaments de 2^{ème} intention après échec d'un traitement par bêta-bloquants :
 - Les collyres utilisés en monothérapie :
 - **Autres analogues de prostaglandine (cf. liste ci-dessus)**
 - **Inhibiteurs de l'anhydrase carbonique avec conservateur :**
 - AZOPT (brinzolamide) et génériques – Alcon
 - TRUSOPT (dorzolamide) et génériques – Santen
 - **Alpha-adrénergiques :**

- Avec conservateur :
 - ALPHAGAN (brimonidine) – Allergan
- Sans conservateur :
 - BRIMAZED (brimonidine) – Horus Pharma
 - BRIMONIDINE OMNIVISION (brimonidine) – Omnivision GmbH
- Les bithérapies sous forme d'association fixe :
 - **Analogue de prostaglandine + bêta-bloquant**
 - Avec conservateur :
 - DUOTRAV (travoprost, timolol) et génériques – Alcon
 - GANFORT (bimatoprost, timolol) et génériques – Allergan
 - XALACOM (latanoprost, timolol) et génériques – Pfizer
 - Sans conservateur :
 - BIMATOPROST/TIMOLOL HORUS PHARMA (bimatoprost, timolol) – Horus Pharma
 - ECBIRIO (bimatoprost, timolol) – Sifi
 - FILIOP (travoprost, timolol) – Horus Pharma
 - FIXAPOST (latanoprost, timolol) – Théa Pharma
 - GANFORT (bimatoprost, timolol) et génériques – Allergan
 - KILATIM (latanoprost, timolol) – Laboratoire Chauvin
 - KIVIZIDIALE (travoprost, timolol) – Laboratoire Chauvin
 - VIZIMACO (bimatoprost, timolol) – Laboratoire Chauvin
 - **Inhibiteur de l'anhydrase carbonique + bêta-bloquant :**
 - Avec conservateur :
 - AZARGA (brinzolamide, timolol) et génériques – Novartis Pharma
 - COSOPT (dorzolamide, timolol) et génériques – Santen
 - Sans conservateur :
 - COSIDIME, (dorzolamide, timolol) – Santen
 - COSOPT (dorzolamide, timolol) et génériques – Santen
 - COSTEC, (dorzolamide, timolol) – Santen
 - DUALKOPT, (dorzolamide, timolol) – Théa Pharma
 - **Alpha-adrénergique + bêta-bloquant avec conservateur :**
 - BRIMONIDINE/TIMOLOL BIOGARAN (brimonidine, timolol) – Biogaran
 - COMBIGAN, (brimonidine, timolol) et génériques – Allergan
 - **Alpha-adrénergique + inhibiteur de l'anhydrase carbonique avec conservateur :**
 - SIMBRINZA (brinzolamide, brimonidine) – Novartis Pharma
 - **Analogue de prostaglandine + inhibiteur de Rho-kinase avec conservateur :**
 - ROCLANDA (latanoprost, nétarsudil) – Santen

Bien que deux collyres comportant un seul principe actif puissent être administrés de façon concomitante, les associations fixes sont à privilégier dans la mesure où elles évitent d'administrer les deux collyres à 10 min d'intervalle.

2.1.2 Indication chez l'enfant

Chez l'enfant, seuls les analogues de prostaglandine suivants ont une indication dans le traitement du glaucome pédiatrique :

- Avec conservateur :
 - LATANOPROST NORIDEM (latanoprost) – Noridem
 - TRAVATAN (travoprost) – Novartis
 - XALATAN (latanoprost) – Pfizer
- Sans conservateur :
 - VIZILATAN (latanoprost) – Chauvin
 - VIZITRAV (travoprost) – Chauvin

2.2 Service Médical Rendu

- ➔ Le glaucome de l'adulte est une pathologie sévère pouvant entraîner la cécité. Le glaucome et l'hypertonie oculaire chez l'enfant sont des maladies graves qui conduisent fréquemment à un handicap visuel et peuvent entraîner la cécité.
- ➔ Cette spécialité entre dans le cadre d'un traitement préventif des complications de ces maladies.
- ➔ Le rapport efficacité/effets indésirables est important.
- ➔ Dans le glaucome de l'adulte, il existe des alternatives thérapeutiques. Dans l'indication pédiatrique, il existe des alternatives médicamenteuses mais le traitement est majoritairement chirurgical (glaucome congénital).
- ➔ Cette spécialité est un médicament de 1^{ère} intention du glaucome de l'adulte. Chez l'enfant, il s'agit d'un traitement de 1^{ère} intention dans le glaucome congénital en tant que traitement adjuvant à la chirurgie, et dans les autres formes de glaucomes de l'enfant.

➔ Intérêt de santé publique

LATAZED (latanoprost) n'est pas susceptible d'avoir un impact supplémentaire sur la santé publique.

La Commission considère que le service médical rendu par LATAZED microgrammes/mL (latanoprost), collyre en solution, présenté en boîte de 1 flacon de 5 mL, 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 pour l'inscription sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux : 65 %**

2.3 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 aux présentations déjà inscrites.

2.4 Population cible

L'introduction de ce complément de gamme dans la stratégie thérapeutique n'est pas de nature à modifier la population cible des patients atteints de glaucome à angle ouvert, d'hypertonie intraoculaire ou de glaucome pédiatrique relevant d'un traitement médicamenteux.

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.