

**AVIS SUR LES
MÉDICAMENTS**

brinzolamide, brimonidine

**BRINZOLAMIDE/
BRIMONIDINE ZENTIVA
10 mg/2 mg par mL,****collyre en suspension****Inscription : Primo-inscription****Hybride****Adopté par la Commission de la transparence le 13 mars 2024**

- ➔ **Traitement du glaucome à angle ouvert et de l'hypertonie oculaire**
- ➔ **Adulte**
- ➔ **Secteurs : Ville et Hôpital**

Synthèse de l'avis

Avis favorable au remboursement dans la réduction de la pression intraoculaire (PIO) élevée chez les patients adultes atteints de glaucome à angle ouvert ou d'hypertonie oculaire, pour lesquels la réduction de PIO sous monothérapie est insuffisante.

Pas de progrès de la nouvelle présentation par rapport à la spécialité de référence : SIMBRINZA 10 mg/ml + 2 mg/ml (brinzolamide, brimonidine), collyre en suspension.

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 – Mars 2024

1. Contexte

Résumé du motif d'évaluation	Inscription
Précisions	Cette spécialité est un hybride de la spécialité de référence SIMBRINZA 10 mg/ml + 2 mg/ml (brinzolamide, brimonidine), collyre en suspension, pour laquelle la Commission a octroyé un service médical rendu important (avis du 03/12/2014) ¹ .
Indication concernée par l'évaluation	Réduction de la pression intraoculaire (PIO) élevée chez les patients adultes atteints de glaucome à angle ouvert ou d'hypertonie oculaire, pour lesquels la réduction de PIO sous monothérapie est insuffisante.
DCI (code ATC) Présentations concernées	Brinzolamide, brimonidine (S01EC54) BRINZOLAMIDE/BRIMONIDINE ZENTIVA 10 mg/2 mg par mL, collyre en suspension – 1 flacon de 5 mL muni d'un embout compte-gouttes polyéthylène basse densité (PEBD) avec fermeture à témoin d'effraction (CIP : 34009 302 826 8 7)
Listes concernées	Sécurité Sociale (article L.162-17 du CSS) Collectivités (article L.5123-2 du CSP)
Laboratoire	ZENTIVA FRANCE
AMM (Autorisation de mise sur le marché)	Date initiale (procédure d'octroi) : 27/11/2023 (procédure décentralisée) Spécificités : PGR Plan d'investigation pédiatrique associé à l'AMM : Non
Conditions et statuts	– Liste I – Médicament hybride selon l'article 10(3) de la Directive 2001/83/CE modifiée
Evaluation par la Commission	– Calendrier d'évaluation : • Date d'examen et d'adoption : 13 mars 2024.

2. Complément d'informations

BRINZOLAMIDE/BRIMONIDINE ZENTIVA 10 mg/2 mg par mL, collyre en suspension, est une spécialité hybride (selon l'article 10(3) de la Directive 2001/83/CE modifiée) de la spécialité :

SIMBRINZA 10 mg/ml + 2 mg/ml, collyre en suspension, et présente :

- la même composition qualitative et quantitative en substances actives que le médicament de référence,
- la même forme pharmaceutique que le médicament de référence (collyre, suspension),
- une indication identique à la spécialité de référence

L'équivalence thérapeutique entre BRINZOLAMIDE/BRIMONIDINE ZENTIVA et SIMBRINZA a été démontrée sur la base des caractéristiques physico-chimiques similaires et des résultats d'une étude *in-vivo*.

¹ SIMBRINZA_Ins_avis2_CT13834 (has-sante.fr)

3. Conclusions de la Commission de la Transparence

3.1 Comparateurs cliniquement pertinents

Les comparateurs cliniquement pertinents de BRINZOLAMIDE/BRIMONIDINE ZENTIVA 10 mg/2 mg par mL (brinzolamide, brimonidine), collyre en suspension sont les préparations ophtalmiques ayant une AMM ou étant recommandés dans la réduction de la pression intraoculaire en deuxième intention après échec d'une monothérapie.

Il s'agit des comparateurs cliniquement pertinents cités dans l'avis de la Commission de la transparence du 05/07/2023² relatif à la spécialité ROCLANDA (latanoprost, nétarsudil) ainsi que la spécialité ROCLANDA elle-même.

A noter que les spécialités BRINZOLAMIDE/TIMOLOL ZENTIVA 10 mg/5 mg par mL et BRINZOLAMIDE/TIMOLOL BIOGARAN 10 mg/mL + 5 mg/mL (collyres en suspension) qui ont eu une AMM récemment dans la même indication (06/10/2023 et 29/11/2023 respectivement) sont évaluées par la Commission de façon concomitante.

3.2 Service Médical Rendu

- ➔ Le glaucome et l'hypertonie intraoculaire sont des pathologies sévères pouvant entraîner la cécité.
- ➔ BRINZOLAMIDE/BRIMONIDINE ZENTIVA 10 mg/2 mg par mL (brinzolamide, brimonidine) est un médicament à visée préventive des complications de la maladie.
- ➔ Le rapport efficacité/effets indésirables est important.
- ➔ Il existe de nombreuses alternatives thérapeutiques.
- ➔ Ce médicament est un médicament de seconde intention, lorsque la monothérapie est insuffisante pour réduire la pression intraoculaire chez les patients adultes atteints de glaucome à angle ouvert ou d'hypertonie intraoculaire.

➔ Intérêt de santé publique

BRINZOLAMIDE/BRIMONIDINE ZENTIVA 10 mg/2 mg par mL n'est pas susceptible d'avoir un impact supplémentaire sur la santé publique.

La Commission considère que le service médical rendu par BRINZOLAMIDE/BRIMONIDINE ZENTIVA 10 mg/2 mg par mL (brinzolamide, brimonidine) 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 pour l'inscription sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux : 65 %**

² https://www.has-sante.fr/upload/docs/evamed/CT-20214_ROCLANDA_PIC_INS_AvisDef_CT20214.pdf

3.3 Amélioration du Service Médical Rendu

Cette spécialité un hybride qui n'apporte pas d'amélioration du service médical rendu (ASMR V) par rapport à la spécialité de référence SIMBRINZA 10 mg/ml + 2 mg/ml (brinzolamide, brimonidine), collyre en suspension.

3.4 Population cible

L'introduction de cet hybride dans la stratégie thérapeutique de n'est pas de nature à modifier la population cible déjà estimée par la Commission (cf. avis de la Commission de la Transparence du 03/12/2014 de la spécialité SIMBRINZA 10 mg/ml + 2 mg/ml (brinzolamide, brimonidine), collyre en suspension).

3.5 Autres recommandations de la Commission

➔ Conditionnements

Le conditionnement proposé (flacon de 5 ml), identique à celui existant pour la spécialité de référence, est adapté aux conditions de prescription selon l'indication, la posologie et la durée de traitement.