

**AVIS SUR LES  
MÉDICAMENTS**

latanoprost

**LIFOG 50 µg/ml,**

collyre en solution

Inscription : Primo-inscription

Hybride

Adopté par la Commission de la transparence le 25 septembre 2024

- Hypertonie intraoculaire et glaucome
- Toutes les tranches d'âge
- Secteur : Ville et Hôpital

**Synthèse de l'avis**

Avis favorable au remboursement dans les indications de l'AMM : « Réduction de la pression intraoculaire élevée chez les patients atteints de glaucome à angle ouvert et d'hypertonie intraoculaire.

Réduction de la pression intraoculaire élevée chez les patients pédiatriques ayant une pression intraoculaire élevée et souffrant de glaucome pédiatrique. »

Pas de progrès par rapport à la spécialité de référence XALATAN (latanoprost) 50 µg/ml, collyre en solution.

Ce document ainsi que sa référence bibliographique sont téléchargeables sur [www.has-sante.fr](http://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 – Septembre 2024

# 1. Contexte

<b>Résumé du motif d'évaluation</b>	<b>Inscription d'un hybride</b>
<b>Précisions</b>	<p>Cette spécialité est un hybride de la spécialité de référence XALATAN (latanoprost) 50 µg/ml, collyre en solution.</p> <p>Contrairement à XALATAN (latanoprost), LIFOG (latanoprost) a une formulation sans conservateur.</p> <p>Pour rappel, dans son avis du 11 mai 2016 relatif au renouvellement d'inscription de XALATAN 50 µg/ml (latanoprost), la Commission avait considéré que le service médical rendu par cette spécialité restait important<sup>1</sup> dans les indications de l'AMM.</p>
<b>Indication concernée par l'évaluation</b>	<p><b>Indication de l'AMM :</b></p> <p>« Réduction de la pression intraoculaire élevée chez les patients atteints de glaucome à angle ouvert et d'hypertonie intraoculaire.</p> <p>Réduction de la pression intraoculaire élevée chez les patients pédiatriques ayant une pression intraoculaire élevée et souffrant de glaucome pédiatrique. »</p>
<b>DCI (code ATC) Présentations concernées</b>	<p>latanoprost (S01EE01)</p> <p><b>LIFOG 50 µg /ml collyre en solution</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>– 1 flacon de 2,5 ml (CIP 34009 302 443 1 9)</li><li>– 1 flacon de 7,5 ml (CP 34009 302 443 3 3)</li></ul>
<b>Listes concernées</b>	<p>Sécurité Sociale (article L.162-17 du CSS)</p> <p>Collectivités (article L.5123-2 du CSP)</p>
<b>Laboratoire</b>	TRB CHEMEDICA SAS
<b>AMM (Autorisation de mise sur le marché)</b>	Date initiale (procédure décentralisée) : 30 décembre 2021
<b>Conditions et statuts</b>	<p><b>Conditions de prescription et de délivrance</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>– Liste I</li></ul>
<b>Evaluation par la Commission</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>– Calendrier d'évaluation :<ul style="list-style-type: none"><li>• Date d'examen et d'adoption : 25 septembre 2024.</li></ul></li></ul>

## 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 LIFOG (latanoprost) sont nombreux et comprennent des spécialités princeps et génériques. Il s'agit des traitements utilisés pour la réduction de la pression intraoculaire élevée chez les patients adultes et chez les patients pédiatriques atteints de glaucome

<sup>1</sup> HAS. Commission de la Transparence. Avis du 11 mai 2016 relatif à XALATAN. Disponible sur : [https://www.has-sante.fr/upload/docs/evamed/CT-14962\\_XALATAN\\_PIS\\_RI\\_Avis2\\_CT14962.pdf](https://www.has-sante.fr/upload/docs/evamed/CT-14962_XALATAN_PIS_RI_Avis2_CT14962.pdf) [consulté le 11/09/2024]

chronique à angle ouvert ou d'hypertonie intraoculaire, en première intention (bêta-bloquants et autres analogues de prostaglandine) ou en 2<sup>ème</sup> intention après échec d'un bêta-bloquant.

### Chez l'adulte

- **La spécialité de référence : XALATAN** (latanoprost) - analogue de prostaglandine avec conservateur - PFIZER
- **Les analogues de prostaglandines :**
  - Avec conservateur :
    - **BIMATOPROST TEVA SANTE** (bimatoprost) – Teva
    - **LUMIGAN** (bimatoprost) – Allergan - et génériques
    - **TRAVATAN** (travoprost) – Novartis Pharma - et génériques
  - 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
    - **LATAZED** (latanoprost) – Horus Pharma
- **Les bêta-bloquants :**
  - Avec conservateur :
    - **BETOPTIC** (bétaxolol) – Alcon
    - **CARTEOL** (cartéolol) – Laboratoire Chauvin
    - **TIMOPTOL et TIMOPTOL LP** (timolol) – Santen - et génériques
  - Sans conservateur :
    - **BETAGAN** (lévobunolol) – Allergan
    - **TIMABAK et OPHTIM** (timolol) – Théa Pharma
    - **GELTIM LP** (timolol) – Théa Pharma
    - **GENOPTOL** (timolol) – SIFI

**La trabéculoplastie au laser sélectif** peut également être envisagé en première intention dans certains cas (tels qu'une intolérance prévisible, un risque de mauvaise adhésion, une grossesse, une réticence du patient aux collyres...), en particulier chez les patients de plus de 60 ans.

### Chez l'enfant

- **La spécialité de référence : XALATAN** (latanoprost) - analogue de prostaglandine avec conservateur - PFIZER
- **Les analogues de prostaglandines :**
  - Avec conservateur :
    - **TRAVATAN** (travoprost) – Novartis Pharma - et génériques

- Sans conservateur :
  - **XIOP** (latanoprost) – Horus Pharma
  - **SINETRAV** (travoprost) – Horus Pharma
  - **VIZILATAN** (latanoprost) – Laboratoire Chauvin
  - **VIZITRAV** (travoprost) – Laboratoire Chauvin
  - **LATAZED** (latanoprost) – Horus Pharma

## 2.2 Service Médical Rendu

- Le glaucome est une pathologie sévère pouvant entraîner la cécité.
- Cette spécialité 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 s'agit d'un traitement de première intention, au même titre que les autres analogues de prostaglandines.

### → Intérêt de santé publique

LIFOG (latanoprost) 50 µg/ml, collyre en solution, n'est pas susceptible d'avoir un impact supplémentaire sur la santé publique par rapport la spécialité de référence XALATAN 50 µg/ml (latanoprost), collyre en solution.

**La Commission considère que le service médical rendu par LIFOG (latanoprost) 50 µg/ml, collyre en solution, 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 hybride qui n'apporte pas d'amélioration du service médical rendu (ASMR V) par rapport à la spécialité de référence XALATAN 50 µg/ml (latanoprost), collyre en solution.**

## 2.4 Population cible

L'introduction de LIFOG (latanoprost) 50 µg/ml, collyre en solution dans la stratégie thérapeutique n'est pas de nature à modifier la population cible déjà estimée par la Commission [cf. avis de la Commission de la Transparence du 20 octobre 2021 de la spécialité XIOP (latanoprost)<sup>2</sup>].

**Ainsi, la population cible de LIFOG (latanoprost) 50 µg/ml, collyre en solution, peut être estimée à environ 1 million de patients adultes. Elle serait d'au maximum 500 patients pédiatriques par an.**

## 2.5 Autres recommandations de la Commission

### → Conditionnements

Ils sont adaptés aux conditions de prescription selon l'indication, la posologie et la durée de traitement.

---

<sup>2</sup> HAS. Commission de la Transparence. Avis du 20 octobre 2021 relatif à XIOP. Disponible sur : [https://www.has-sante.fr/upload/docs/evamed/CT-19468\\_XIOP\\_INS\\_PIS\\_AvisD%C3%A9f\\_CT19468.pdf](https://www.has-sante.fr/upload/docs/evamed/CT-19468_XIOP_INS_PIS_AvisD%C3%A9f_CT19468.pdf) [consulté le 13/09/2024]