

**AVIS SUR LES
MÉDICAMENTS**

bimatoprost

IRICRYN 0,3 mg/mL,

collyre en solution

Inscription : Primo-inscription

Hybride

Adopté par la Commission de la transparence le 20 novembre 2024

- Glaucome à angle ouvert, Hypertonie oculaire.
- Adulte
- Secteurs : Ville et Hôpital

Synthèse de l'avis

Avis favorable au remboursement dans le traitement du glaucome chronique à angle ouvert ou le traitement de l'hypertonie oculaire.

Pas de progrès par rapport à la spécialité de référence déjà disponible (LUMIGAN 0,3 mg/mL, bimatoprost, collyre en solution en récipient unidose).

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 – Novembre 2024

1. Contexte

Résumé du motif d'évaluation	Inscription d'un hybride
Précisions	<p>Cette spécialité présentée en collyre en solution en flacon sans conservateur est un hybride de la spécialité de référence LUMIGAN 0,3 mg/mL (bimatoprost) présentée en collyre en solution en récipient unidose.</p> <p>Pour rappel, dans son avis d'inscription du 29/05/2013, la Commission a octroyé à LUMIGAN 0,3 mg/mL (bimatoprost) un service médical rendu important¹.</p>
Indication concernée par l'évaluation	Indication de l'AMM : « Réduction de la pression intraoculaire élevée chez les patients atteints de glaucome à angle ouvert chronique et d'hypertension oculaire (comme monothérapie ou comme traitement d'appoint en association à un traitement par bêta-bloquants). »
DCI (code ATC) Présentations concernées*	<p>bimatoprost (code ATC : S01EE03)</p> <p>IRICRYN 0,3 mg/mL, collyre en solution</p> <ul style="list-style-type: none">– 1 flacon polyéthylène basse densité (PEBD) de 3 mL muni d'un compte-gouttes polyéthylène haute densité (PEHD) (CIP : 34009 302 544 5 5)– 1 flacon polyéthylène basse densité (PEBD) de 9 mL muni d'un compte-gouttes polyéthylène haute densité (PEHD) (CIP : 34009 302 544 6 2)
Listes concernées	<p>Sécurité Sociale (article L.162-17 du CSS)</p> <p>Collectivités (article L.5123-2 du CSP)</p>
Laboratoire	TRB CHEMEDICA SAS
AMM (Autorisation de mise sur le marché)	<p>Date initiale : 03 juin 2022.</p> <p>Plan d'investigation pédiatrique associé à l'AMM : Non.</p>
Conditions et statuts	Condition de prescription et de délivrance <ul style="list-style-type: none">– Liste I.
Autres indications de l'AMM	Sans objet.
Evaluation par la Commission	<ul style="list-style-type: none">– Calendrier d'évaluation :<ul style="list-style-type: none">• Date d'examen et d'adoption : 20 novembre 2024.

2. Conclusions de la Commission de la Transparence

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

2.1 Compérateurs cliniquement pertinents

Les comparateurs cliniquement pertinents sont les mêmes que ceux identifiés pour la spécialité CATIOLANZE (latanoprost) (cf. avis de la Commission de la Transparence du 09/10/2024).

¹ HAS. Commission de la Transparence. Avis du 20 mars 2019 relatif à LUMIGAN. Disponible sur : Haute Autorité de Santé - LUMIGAN (bimatoprost)

2.2 Service Médical Rendu

- Le glaucome chronique à angle ouvert et l'hypertonie intraoculaire sont des pathologies sévères pouvant entraîner la cécité.
- IRICRYN (bimatoprost) 0,3 mg/mL, collyre en solution, 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 1^{re} et 2^e intention au regard des thérapies disponibles au regard des alternatives thérapeutiques disponibles.

→ Intérêt de santé publique :

IRICRYN (bimatoprost) n'est pas susceptible d'avoir un impact supplémentaire sur la santé publique par rapport à la spécialité de référence LUMIGAN (bimatoprost) 0,3 mg/mL collyre en solution en récipient unidose.

La Commission considère que le service médical rendu par IRICRYN (bimatoprost) 0,3 mg/mL, collyre en solution, 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 %**

2.3 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.

2.4 Population cible

L'introduction de IRICRYN (bimatoprost) dans la stratégie thérapeutique du glaucome chronique à angle ouvert ou de l'hypertonie oculaire n'est pas de nature à modifier la population cible des patients atteints des maladies ou relevant d'un traitement par LUMIGAN (bimatoprost).

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.