

**AVIS SUR LES
MÉDICAMENTS**

bimatoprost/timolol

BITIFRIN 0,3 mg/5 mg/mL,

collyre en solution

Inscription : Primo-inscription

Hybride

Adopté par la Commission de la transparence le 20 novembre 2024

- Hypertonie intraoculaire et glaucome
- Adulte
- Secteurs : Ville et Hôpital

Synthèse de l'avis

Avis favorable au remboursement dans la réduction de la pression intraoculaire (PIO) chez les patients adultes atteints de glaucome à angle ouvert ou d'hypertension oculaire chez qui la réponse aux bêta-bloquants topiques ou aux analogues des prostaglandines est insuffisante.

Pas de progrès par rapport à la spécialité de référence GANFORT 0,3 mg/5 mg/mL (bimatoprost/timolol), 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 est un hybride de la spécialité de référence GANFORT 0,3 mg/5 mg/mL (bimatoprost/timolol), collyre en solution en récipient unidose.</p> <p>BITIFRIN (bimatoprost/timolol) a une formulation sans conservateur comme la spécialité de référence GANFORT (bimatoprost/timolol).</p> <p>Pour rappel, dans son avis du 20 février 2019 relatif au renouvellement d'inscription de GANFORT (bimatoprost/timolol), la Commission avait considéré que le service médical rendu par cette spécialité restait important¹ dans l'indication de l'AMM.</p>
Indication concernée par l'évaluation	Indication de l'AMM : « réduction de la pression intraoculaire (PIO) chez les patients adultes atteints de glaucome à angle ouvert ou d'hypertension oculaire chez qui la réponse aux bêta-bloquants topiques ou aux analogues des prostaglandines est insuffisante. »
DCI (code ATC) Présentations concernées	<p>bimatoprost/timolol (S01ED51)</p> <p>BITIFRIN 0,3 mg/5 mg par 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 multidoses polyéthylène haute densité (PEHD) (CIP : 34009 302 544 8 6)– 1 flacon polyéthylène basse densité (PEBD) de 9 mL muni d'un compte-gouttes multidoses polyéthylène haute densité (PEHD) (CIP : 34009 302 544 9 3)
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)	Date initiale (procédure décentralisée) : 3 juin 2022
Conditions et statuts	Conditions de prescription et de délivrance <ul style="list-style-type: none">– Liste I
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.

¹ HAS. Commission de la Transparence. Avis du 20 février 2019 relatif à GANFORT. Disponible sur : https://www.has-sante.fr/upload/docs/evamed/CT-15109_GANFORT_PIC_RI_REEV_Avis1_CT15109.pdf [consulté le 11/10/2024]

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 BITIFRIN (bimatoprost/timolol) sont nombreux et comprennent des spécialités princeps et génériques. Ce 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 (cf. liste des médicaments répertoriés ci-dessous).

Médicaments utilisés en monothérapie ayant l'AMM dans le périmètre de l'évaluation :

- Les analogues de prostaglandines :
 - Avec conservateur :
 - BIMATOPROST TEVA SANTE (bimatoprost) – Teva Santé
 - LUMIGAN (bimatoprost) – Allergan France et génériques
 - TRAVATAN (travoprost) – Novartis Pharma et génériques
 - XALATAN (latanoprost) – 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
 - LIFOG (latanoprost) - TRB Chemedica
 - CATIOLANZE (latanoprost) - Santen
- 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 France
 - TIMABAK et OPHTIM (timolol) – Théa Pharma
 - GELTIM LP (timolol) – Théa Pharma
 - GENOPTOL (timolol) – SIFI
- Les inhibiteurs de l'anhydrase carbonique :
 - Avec conservateur :
 - AZOPT (brinzolamide) – Alcon et génériques
 - TRUSOPT (dorzolamide) – Santen et génériques
- Les alpha-adrénergiques :

- Avec conservateur :
 - ALPHAGAN (brimonidine) – Allergan France
- Sans conservateur :
 - BRIMAZED (brimonidine) – Horus Pharma
 - BRIMONIDINE OMNIVISION (brimonidine) – Omnivision GmbH

Médicaments utilisés en bithérapie ayant l'AMM dans le périmètre de l'évaluation :

- Association prostaglandine et bêtabloquant :
 - Avec conservateur :
 - GANFORT (bimatoprost, timolol) – Allergan France et génériques
 - XALACOM (latanoprost, timolol) – Pfizer et génériques
 - DUOTRAV (travoprost, timolol) – Alcon et génériques
 - Sans conservateur :
 - GANFORT (bimatoprost, timolol) – Allergan France et génériques
 - BIMATOPROST/TIMOLOL CHAUVIN ou VIZIMACO (bimatoprost, timolol) – Laboratoire Chauvin
 - KIVIZIDIALE (travoprost, timolol) – Laboratoire Chauvin
 - TRAVOPROST/TIMOLOL HORUS PHARMA ou FILIOP (travoprost, timolol) – Horus Pharma
 - FIXAPOST (latanoprost, timolol) – Théa Pharma
 - KILATIM (latanoprost, timolol) – Laboratoire Chauvin
 - BIMATOPROST/TIMOLOL HORUS PHARMA (bimatoprost, timolol) – Horus Pharma
 - ECBIRIO (bimatoprost, timolol) – Sifi
- Association prostaglandine et inhibiteur de la kinase Rho :
 - Avec conservateur :
 - ROCLANDA (latanoprost, nétarsudil) – Santen
- Association inhibiteur de l'anhydrase carbonique et bêtabloquant :
 - Avec conservateur :
 - AZARGA (brinzolamide, timolol) – Novartis Pharma et génériques
 - BRINZOLAMIDE/TIMOLOL ZENTIVA (brinzolamide, timolol) - Zentiva France
 - COSOPT (dorzolamide, timolol) – Santen et génériques
 - Sans conservateur :
 - DUALKOPT (dorzolamide, timolol) – Théa Pharma
 - COSIDIME (dorzolamide, timolol) – Santen
 - COSTEC (dorzolamide, timolol) – Santen
- Association alpha-adrénergique et bêtabloquant :
 - Avec conservateur :
 - COMBIGAN (brimonidine, timolol) – Allergan France et génériques
 - BRIMONIDINE/TIMOLOL BIOGARAN (brimonidine, timolol) – Biogaran
- Association alpha-adrénergique et inhibiteur de l'anhydrase carbonique :
 - Avec conservateur :
 - SIMBRINZA (brinzolamide, brimonidine) – Novartis Pharma
 - BRINZOLAMIDE/BRIMONIDINE ZENTIVA (brinzolamide, brimonidine) – Zentiva France

2.2 Service Médical Rendu

- Le glaucome à angle ouvert et l'hypertonie intraoculaire sont des pathologies sévères pouvant entraîner la cécité.
- Cette spécialité entre dans le cadre d'un traitement préventif des complications de la maladie.
- Le rapport efficacité/effets indésirables est important.
- Il s'agit d'un traitement de 2ème intention chez les patients atteints de glaucome à angle ouvert ou d'hypertension intraoculaire à réserver en cas d'échec d'un collyre bêta-bloquant ou des analogues de prostaglandines en monothérapie.

→ Intérêt de santé publique

BITIFRIN (bimatoprost/timolol) n'est pas susceptible d'avoir un impact supplémentaire sur la santé publique.

La Commission considère que le service médical rendu par BITIFRIN (bimatoprost/timolol) 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 GANFORT 0,3 mg/5 mg par mL (bimatoprost/timolol), collyre en solution.

2.4 Population cible

L'introduction de BITIFRIN (bimatoprost/timolol) dans la stratégie thérapeutique de réduction de la pression intraoculaire (PIO) chez les patients adultes atteints de glaucome à angle ouvert ou d'hypertension intraoculaire présentant une réponse insuffisante aux bêtabloquants topiques ou aux analogues de prostaglandines, n'est pas de nature à modifier la population cible déjà estimée par la Commission [cf. avis de la Commission de la Transparence du 4 novembre 2020 de la spécialité COSTEC (dorzolamide, timolol)²].

La population cible de BITIFRIN (bimatoprost/timolol) peut être estimée à au moins 625 000 personnes.

² HAS. Commission de la Transparence. Avis de la CT du 20 novembre 2020 relatif à COSTEC. Disponible sur : https://www.has-sante.fr/upload/docs/evamed/CT-18682_COSTEC_PIC_INS_AvisDef_CT18682.pdf [consulté le 21/10/2024]

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.