

**AVIS SUR LES
MÉDICAMENTS**

dorzolamide

OFRIRI 20 mg/mL,

collyre en solution

Inscription : Primo-inscription

Hybride

Adopté par la Commission de la transparence le 12 février 2025

- Hypertonie oculaire, glaucome à angle ouvert, glaucome pseudo-exfoliatif
- Adulte
- Secteurs : Ville et Hôpital

Synthèse de l'avis

Avis favorable au remboursement dans le traitement de la pression intraoculaire élevée chez les patients présentant une hypertension oculaire, un glaucome à angle ouvert, ou un glaucome pseudo-exfoliatif.

Pas de progrès de la nouvelle présentation par rapport à la spécialité de référence déjà disponible TRUSOPT 20 mg/mL (dorzolamide), collyre en solution.

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 – Février 2025

1. Contexte

Résumé du motif d'évaluation	Inscription d'un hybride
Précisions	Cette spécialité est un hybride de la spécialité de référence TRUSOPT 20 mg/mL (dorzolamide), collyre en solution. Contrairement à TRUSOPT (dorzolamide) qui est conditionné avec conservateur (chlorure de benzalkonium), OFRIRI (dorzolamide) est conditionné sans conservateur. Pour rappel, dans ses avis du 16/05/2018 et du 12/06/2019, la Commission avait considéré que le service médical rendu par TRUSOPT 20 mg/mL (dorzolamide) était important^{1,2}.
Indication concernée par l'évaluation	Indication de l'AMM : « OFRIRI est indiqué : – Comme traitement d'appoint des bêta-bloquants, – En monothérapie chez les patients ne répondant pas aux bêta-bloquants ou chez les patients pour lesquels les bêta-bloquants sont contre-indiqués, Dans le traitement de la pression intraoculaire élevée chez les patients présentant : – Une hypertension oculaire, – Un glaucome à angle ouvert, – Un glaucome pseudo-exfoliatif. »
DCI (code ATC) Présentations concernées	dorzolamide (S01EC03) OFRIRI 20 mg/mL, collyre en solution – 1 flacon(s) polyéthylène basse densité (PEBD) compte-gouttes (incorporé) - multidose(s) polyéthylène haute densité (PEHD) avec fermeture à témoin d'effraction de 5 ml (CIP : 34009 302 574 7 0)
Listes concernées	Sécurité Sociale (article L.162-17 du CSS) Collectivités (article L.5123-2 du CSP)
Laboratoire	TRB CHEMEDICA SAS
AMM (Autorisation de mise sur le marché)	Date initiale (procédure décentralisée) : 7 juillet 2022.
Conditions et statuts	Conditions de prescription et de délivrance : – Liste I.
Evaluation par la Commission	– Calendrier d'évaluation : • Date d'examen et d'adoption : 12 février 2025.

¹ HAS. Commission de la Transparence. Avis du 16 mai 2018 relatif à TRUSOPT. Disponible sur : https://www.has-sante.fr/upload/docs/evamed/CT-16105_TRUSOPT_PIS_RI_AVIS1_CT16105.pdf [consulté le 20/01/2025]

² HAS. Commission de la Transparence. Avis du 12 juin 2019 relatif à TRUSOPT. Disponible sur : https://www.has-sante.fr/upload/docs/evamed/CT-17684_TRUSOPT_PIS_INS_Avis2_CT17684.pdf [consulté le 23/01/2025]

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 la spécialité OFRIRI (dorzolamide) sont les médicaments ayant une AMM ou étant recommandés en deuxième intention dans le traitement de la pression intraoculaire élevée chez les patients présentant une hypertension oculaire, un glaucome à angle ouvert, ou un glaucome pseudo-exfoliatif.

→ Traitements médicamenteux

Les CCP de la spécialité OFRIRI (dorzolamide) sont les mêmes que ceux identifiés pour la spécialité BITIFRIN (bimatoprost, timolol) (cf. avis de la Commission de la Transparence du 20/11/2024³) parmi :

- les monothérapies :
 - les analogues de prostaglandine,
 - les inhibiteurs de l'anhydrase carbonique,
 - les alpha-adrénergiques,
- les bithérapies :
 - les prostaglandines associées à un bêtabloquant ou à un inhibiteur de la kinase Rho,
 - les inhibiteurs de l'anhydrase carbonique associés à un bêtabloquant ou à un alpha-adrénergique,
 - les alpha-adrénergiques associés à un bêtabloquant.

2.2 Service Médical Rendu

- L'hypertonie intraoculaire, le glaucome à angle ouvert et le glaucome pseudo-exfoliatif sont des pathologies sévères pouvant entraîner la cécité.
- OFRIRI 20 mg/mL (dorzolamide), collyre en solution, 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 2^e intention au regard des alternatives disponibles, utilisé chez l'adulte soit en monothérapie en cas de réponse insuffisante ou de contre-indication aux bêtabloquants, soit en traitement d'appoint des bêtabloquants.

→ Intérêt de santé publique

OFRIRI 20 mg/mL (dorzolamide) n'est pas susceptible d'avoir un impact supplémentaire sur la santé publique par rapport à la spécialité de référence TRUSOPT 20 mg/mL (dorzolamide), collyre en solution.

³ HAS. Commission de la Transparence. Avis du 20 novembre 2024 relatif à BITIFRIN. Disponible sur : https://www.has-sante.fr/upload/docs/evamed/CT-21087_BITIFRIN_PIS_INS_AvisDef_CT21087.pdf [consulté le 20/01/2025]

La Commission considère que le service médical rendu par OFRIRI 20 mg/mL (dorzolamide), 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

La spécialité OFRIRI 20 mg/mL (dorzolamide), collyre en solution, est un hybride qui n'apporte pas d'amélioration du service médical rendu (ASMR V) par rapport à la spécialité de référence TRUSOPT 20 mg/mL (dorzolamide), collyre en solution.

2.4 Population cible

L'introduction d'OFRIRI (dorzolamide) dans la stratégie thérapeutique de l'hypertonie oculaire, du glaucome chronique à angle ouvert, ou du glaucome pseudo-exfoliatif n'est pas de nature à modifier la population cible des patients atteints de ces maladies ou relevant d'un traitement par TRUSOPT (dorzolamide).

2.5 Autres recommandations de la Commission

→ **Conditionnement**

Il est adapté aux conditions de prescription selon l'indication, la posologie et la durée de traitement.