

**AVIS SUR LES  
MÉDICAMENTS**

dorzolamide, timolol

**OLATALIN 20 mg/mL +  
5 mg/mL,**

collyre en solution

Inscription : Primo-inscription

Hybride

Adopté par la Commission de la transparence le 12 février 2025

- 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 intra-oculaire (PIO) élevée chez les patients présentant un glaucome à angle ouvert ou un glaucome pseudo-exfoliatif, lorsqu'une monothérapie topique par bêta-bloquant est insuffisante.

Pas de progrès de ces nouvelles présentations par rapport à la spécialité de référence COSOPT 20 mg/mL + 5 mg/mL (dorzolamide, timolol), collyre en solution en récipient unidose et aux autres collyres en solution sans conservateur associant le dorzolamide 20 mg/mL au timolol 5 mg/mL (COSTEC, COSIDIME et DUALKOPT).

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 – Février 2025

# 1. Contexte

<b>Résumé du motif d'évaluation</b>	<b>Inscription d'un hybride</b>
<b>Précisions</b>	<p>OLATALIN 20 mg/mL + 5 mg/mL (dorzolamide, timolol), collyre en solution présenté dans un flacon multidose sans conservateur, est un hybride de la spécialité de référence COSOPT 20 mg/mL + 5 mg/mL (dorzolamide, timolol), collyre en solution en récipient unidose.</p> <p>Pour rappel, dans son avis de renouvellement d'inscription du 21/10/2015, la Commission a octroyé à COSOPT (dorzolamide, timolol) un service médical rendu important<sup>1</sup>.</p> <p>A noter que la spécialité COSOPT 20 mg/mL + 5 mg/mL (dorzolamide, timolol), collyre en solution en récipient unidose a été radiée en 2018 à la suite d'un arrêt de commercialisation<sup>2</sup>. Il existe néanmoins une présentation de COSOPT 20 mg/ml + 5 mg/ml en flacon multidose, avec conservateur et d'autres spécialités sans conservateur associant le dorzolamide au timolol, inscrites sur les listes Sécurité sociales et Collectivités et ayant obtenu un SMR important (DUALKOPT, COSIDIME, COSTEC).</p>
<b>Indication concernée par l'évaluation</b>	<b>Indication de l'AMM :</b> « Traitement de la pression intra-oculaire (PIO) élevée chez les patients présentant un glaucome à angle ouvert ou un glaucome pseudo-exfoliatif, lorsqu'une monothérapie topique par bêtabloquant est insuffisante. »
<b>DCI (code ATC) Présentations concernées</b>	<p>Dorzolamide, timolol (S01ED51)</p> <p><b>OLATALIN 20 mg/mL + 5 mg/mL, collyre en solution</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>– 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 302 575 0 0)</li><li>– 1 flacon(s) polyéthylène basse densité (PEBD) compte-gouttes (incorporé multidose(s) polyéthylène haute densité (PEHD) avec fermeture à témoin d'effraction de 10 ml (CIP : 34009 302 575 2 4)</li></ul>
<b>Listes concernées</b>	Sécurité Sociale (article L.162-17 du CSS) Collectivités (article L.5123-2 du CSP)
<b>Laboratoire</b>	TRB CHEMEDICA SAS
<b>AMM (Autorisation de mise sur le marché)</b>	Date initiale (procédure décentralisée) : 7 juillet 2022.
<b>Conditions et statuts</b>	<b>Conditions de prescription et de délivrance :</b> – Liste I.
<b>Evaluation par la Commission</b>	– Calendrier d'évaluation : <ul style="list-style-type: none"><li>• Date d'examen et d'adoption : 12 février 2025.</li></ul>

<sup>1</sup> HAS. Commission de la Transparence. Avis du 21 octobre 2015 relatif à COSOPT. Disponible sur : [https://www.has-sante.fr/upload/docs/evamed/CT-14616\\_COSOPT\\_PIS\\_RI\\_Avis1\\_CT14616.pdf](https://www.has-sante.fr/upload/docs/evamed/CT-14616_COSOPT_PIS_RI_Avis1_CT14616.pdf) [consulté le 27/01/2025]

<sup>2</sup> HAS. Commission de la Transparence. Avis du 19 septembre 2018 relatif à COSOPT.

## 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 d'OLATALIN (dorzolamide, timolol) sont nombreux et comprennent des spécialités princeps et génériques ou hybrides, avec ou sans conservateur. Ce sont les préparations ophtalmiques ayant une AMM ou étant recommandées dans la réduction de la pression intraoculaire en deuxième intention après échec d'une monothérapie. Ce sont les mêmes que ceux identifiés pour la spécialité BITIFRIN (bimatoprost, timolol) (cf. avis de la Commission de la Transparence du 20/11/2024<sup>3</sup>).

### 2.2 Service Médical Rendu

- Le glaucome chronique à angle ouvert et le glaucome pseudo-exfoliatif sont des pathologies sévères pouvant entraîner la cécité.
- OLATALIN 20 mg/mL + 5 mg/mL (dorzolamide, timolol), 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<sup>ème</sup> intention au regard des alternatives disponibles utilisé chez les patients atteints de glaucome chronique à angle ouvert ou de glaucome pseudo-exfoliatif, en cas d'échec thérapeutique d'un collyre bêtabloquant en monothérapie.

#### → Intérêt de santé publique

OLATALIN 20 mg/mL + 5 mg/mL (dorzolamide, timolol), collyre en solution, n'est pas susceptible d'avoir un impact supplémentaire sur la santé publique par rapport à la spécialité de référence COSOPT 20 mg/mL + 5 mg/mL (dorzolamide, timolol), collyre en solution en récipient unidose et aux autres collyres en solution sans conservateur associant le dorzolamide 20 mg/mL au timolol 5 mg/mL (COSTEC, COSIDIME et DUALKOPT).

La Commission considère que le service médical rendu par OLATALIN 20 mg/mL + 5 mg/mL (dorzolamide, timolol), 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 %**

<sup>3</sup> 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](https://www.has-sante.fr/upload/docs/evamed/CT-21087_BITIFRIN_PIS_INS_AvisDef_CT21087.pdf) [consulté le 20/01/2025]

## 2.3 Amélioration du Service Médical Rendu

La spécialité OLATALIN 20 mg/mL + 5 mg/mL (dorzolamide, timolol), 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 COSOPT 20 mg/mL + 5 mg/mL (dorzolamide, timolol), collyre en solution en récipient unidose et aux autres collyres en solution sans conservateur associant le dorzolamide 20 mg/mL au timolol 5 mg/mL (COSTEC, COSIDIME et DUALKOPT).

## 2.4 Population cible

L'introduction d'OLATALIN (dorzolamide, timolol) dans la stratégie thérapeutique de l'hypertonie oculaire, du glaucome 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 une association dorzolamide + timolol.

## 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.