

**AVIS SUR LES
MÉDICAMENTS**

phosphate sodique d'hydrocortisone

LENASTER 3,35 mg/mL,

collyre en solution en récipient unidose

Inscription : primo-inscription

Hybride


Adopté par la Commission de la transparence le 4 février 2026

- Inflammation oculaire
- Adulte
- Secteurs : Ville et Hôpital

Synthèse de l'avis

Avis favorable au remboursement en ville et à l'hôpital dans le traitement des pathologies conjonctivales modérées et non infectieuses d'origine allergique ou inflammatoire.

Pas de progrès de la nouvelle présentation par rapport à SOFTACORT 3,35 mg/mL (phosphate sodique d'hydrocortisone), collyre 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 – Février 2026

Contexte

DCI (code ATC) Présentations concernées	phosphate sodique d'hydrocortisone (S01BA02) LENASTER 3,35 mg/ml, collyre en solution en récipient unidose – 30 récipient(s) unidose(s) polyéthylène basse densité (PEBD) de 0,3 mL (CIP : 34009 303 235 0 2)
1. Demandeur	HORUS PHARMA
Motif de la demande	Inscription : primo-inscription
Listes concernées	Sécurité Sociale (article L.162-17 du CSS) Collectivités (article L.5123-2 du CSP)
Précisions sur la nature de la demande	L'évaluation concerne l'inscription d'un hybride : Cette spécialité est un médicament hybride de la spécialité de référence IDRACEMI 0,335% (phosphate sodique d'hydrocortisone), collyre en solution, commercialisée en Italie. Un médicament hybride de cette même spécialité est disponible en France, SOFTACORT 3,35 mg/mL (phosphate sodique d'hydrocortisone), collyre en solution en récipient unidose, pour lequel la Commission a octroyé un service médical rendu important (cf. avis du 22/03/2023) ¹ .
Indication de l'Autorisation de mise sur le marché (AMM) visée par la demande	« Traitement des pathologies conjonctivales modérées et non infectieuses d'origine allergique ou inflammatoire ».
Périmètre de remboursement sollicité	Indication de l'AMM.
Précisions sur l'AMM	Date initiale (procédure décentralisée) : 01/07/2025 Date des rectificatifs et teneur : 07/10/2025 – Augmentation de la durée de conservation de 18 à 24 mois. – Changement dans les paramètres de spécification et/ou les limites du produit fini. Plan de gestion des risques
Conditions et statuts	Conditions de prescription et de délivrance – Liste I
Evaluation par la Commission	– Calendrier d'évaluation : • Date d'examen et d'adoption : 4 février 2026.

¹ HAS. Avis de la Commission de la Transparence de SOFTACORT du 22 mars 2023 : https://www.has-sante.fr/upload/docs/eva-med/CT-19773_SOFTACORT_PIC_INS_AvisDef_CT19773.pdf

Conclusions de la Commission de la Transparence

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

Comparateurs cliniquement pertinents

2. Les comparateurs cliniquement pertinents sont les mêmes que ceux identifiés pour la spécialité de SOFTACORT 3,35 mg/mL (phosphate sodique d'hydrocortisone), collyre en solution en récipient unidose (cf. avis de la Commission de la transparence du 22/03/2023¹) et la spécialité SOFTACORT 3,35 mg/mL (phosphate sodique d'hydrocortisone) elle-même.

2.1

Service Médical Rendu

- 2.2
- Les pathologies conjonctivales d'origine allergique ou inflammatoire induisent des signes et symptômes oculaires qui ne sont pas graves mais pouvant altérer la qualité de vie. Elles peuvent entraîner des complications graves pouvant mettre en jeu le pronostic de l'œil.
 - LENASTER (phosphate sodique d'hydrocortisone), collyre en solution en récipient unidose, est un médicament à visée curative et préventive.
 - Son rapport efficacité/effets indésirables est important.
 - Il existe des alternatives thérapeutiques.
 - Il s'agit d'un traitement de 1^{re} intention de l'inflammation oculaire au cours des maladies conjonctivales modérées et non infectieuses d'origine allergique ou inflammation au regard des thérapies disponibles.

→ Intérêt de santé publique

LENASTER (phosphate sodique d'hydrocortisone), collyre en récipient unidose, n'est pas susceptible d'avoir un impact supplémentaire sur la santé publique par rapport à SOFTACORT 3,35 mg/mL (phosphate sodique d'hydrocortisone), collyre en récipient unidose.

Compte tenu de ces éléments, la Commission considère que le service médical rendu par LENASTER 3,35 mg/mL (phosphate sodique d'hydrocortisone), collyre en solution en récipient unidose, est important dans l'indication de l'AMM.

La Commission donne un avis favorable à l'inscription de LENASTER 3,35 mg/mL (phosphate sodique d'hydrocortisone), collyre en solution en récipient unidose, sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux et sur la liste des spécialités agréées à l'usage des collectivités dans l'indication AMM et aux posologies de l'AMM.

- **Taux de remboursement proposé pour l'inscription sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux : 65 %**

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 SOFTACORT 3,35 mg/mL (phosphate sodique d'hydrocortisone), collyre en récipient unidose.

2.3

Population cible

L'introduction de LENASTER 3,35 mg/mL (phosphate sodique d'hydrocortisone), collyre en solution en récipient unidose, n'est pas de nature à modifier la population cible déjà estimée pour la spécialité SOFTACORT 3,35 mg/mL (phosphate sodique d'hydrocortisone), collyre en récipient unidose.

2.4

Autres recommandations de la Commission

→ Conditionnement

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

LENASTER 3,35 mg/mL, 4 février 2026

Toutes nos publications sont téléchargeables sur www.has-sante.fr