

**AVIS SUR LES
MÉDICAMENTS**

latanoprost/timolol

XALACOM 50
microgrammes/5 mg par mL,

collyre en solution en récipient unidose

Inscription : primo-inscription

Hybride

Adopté par la Commission de la transparence le 1er avril 2026

- Glaucome primitif à angle ouvert et hypertonie oculaire
- Adulte
- Secteurs : Ville et Hôpital

Synthèse de l'avis**Avis favorable** au remboursement en ville et à l'hôpital dans l'indication suivante :

« XALACOM est indiqué chez l'adulte (y compris les personnes âgées) dans la réduction de la pression intraoculaire (PIO) chez les patients atteints de glaucome à angle ouvert et d'hypertonie intraoculaire qui présentent une réponse insuffisante aux bêta-bloquants ou aux analogues de prostaglandines administrés localement. »

Pas de progrès par rapport à la spécialité de référence XALACOM 50 microgrammes/5 mg par mL (latanoprost/timolol), 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 – Avril 2026

1. Contexte

DCI (code ATC) Présentations concernées	latanoprost/timolol (S01ED51) XALACOM 50 microgrammes/5 mg par mL, collyre en solution en récipient unidose – 0,2 mL de solution en récipient unidose (PEBD) ; boîte de 30 (CIP : 34009 303 249 4 3)
Demandeur	VIATRIS SANTE
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 : La spécialité XALACOM 50 microgrammes/5 mg par mL (latanoprost/timolol), collyre en solution en récipient unidose, est un médicament hybride de la spécialité de référence XALACOM 50 microgrammes/5 mg par mL (latanoprost/timolol), collyre en solution, pour laquelle, la Commission a octroyé un service médical rendu important (cf. avis du 20/02/2019) ¹ . Contrairement à XALACOM (latanoprost/timolol), collyre en solution, la spécialité XALACOM (latanoprost/timolol), collyre en solution en récipient unidose, a une formulation sans conservateur. Etant sans conservateur, son utilisation est à privilégier par rapport au même médicament avec conservateur plus particulièrement pour les patients ayant une sécheresse oculaire ou une autre pathologie de la surface oculaire.
Indication de l'Auto- risation de mise sur le marché (AMM) vi- sée par la demande	« XALACOM est indiqué chez l'adulte (y compris les personnes âgées) dans la réduction de la pression intraoculaire (PIO) chez les patients atteints de glaucome à angle ouvert et d'hypertonie intraoculaire qui présentent une réponse insuffisante aux bêta-bloquants ou aux analogues de prostaglandines administrés localement. »
Périmètre de rem- boursement sollicité	Indication de l'AMM
Précisions sur l'AMM	Date initiale (procédure de reconnaissance mutuelle) : 18/07/2025 Date des rectificatifs et teneur : – 29/10/2025 - changement dans la dénomination du médicament de LATANOPROST/TIMOLOL OMNIVISION 50 microgrammes/5 mg par mL, collyre en solution en récipient unidose, à XALACOM 50 microgrammes/5 mg par mL, collyre en solution en récipient unidose.
Conditions et statuts	Conditions de prescription et de délivrance – Liste I
Evaluation par la Commission	– Calendrier d'évaluation : • Date d'examen et d'adoption : 1er avril 2026.

¹ HAS. Commission de la Transparence. Avis du 20 février 2019 relatif à XALACOM. Disponible sur : [XALACOM_PIS_RI_Avis2_CT16047](#) [Consulté le 12/03/2026]

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 XALACOM (latanoprost/timolol) sont très 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 :

- 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

- ➔ Le glaucome à angle ouvert et l'hypertension oculaire sont des affections sévères pouvant entraîner la cécité.
- ➔ XALACOM 50 microgrammes/5 mg par mL (latanoprost/timolol), collyre en solution en récipient unidose, 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 2^e intention après échec d'un collyre bêta-bloquant ou d'un analogue de prostaglandine.

➔ Intérêt de santé publique

XALACOM 50 microgrammes/5 mg par mL (latanoprost/timolol), collyre en solution en récipient unidose, n'est pas susceptible d'avoir un impact supplémentaire sur la santé publique.

Compte tenu de ces éléments, la Commission considère que le service médical rendu par XALACOM 50 microgrammes/5 mg par mL (latanoprost/timolol), collyre en solution en récipient unidose, est important dans l'indication de l'AMM.

La Commission donne un avis favorable à l'inscription de XALACOM 50 microgrammes/5 mg par mL (latanoprost/timolol), 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 %**

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 XALACOM 50 microgrammes/5 mg par mL (latanoprost/timolol), collyre en solution.

2.4 Population cible

L'introduction de XALACOM 50 microgrammes/5 mg par mL (latanoprost/timolol), collyre en solution en récipient unidose, dans la stratégie thérapeutique n'est pas de nature à modifier la population cible des patients atteints de glaucome ou de l'hypertonie intraoculaire relevant d'un traitement par XALACOM (latanoprost/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.