AVIS SUR LES MÉDICAMENTS

dorzolamide/timolol

ATIMIAC 20 mg/5 mg par mL,

collyre en solution

Primo-inscription

Hybride

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

- **Glaucome**
- **Adulte**
- **Secteurs : Ville et Hôpital**

Synthèse de l'avis

Avis favorable au remboursement en ville et à l'hôpital dans le traitement de la pression intra-oculaire élevée (PIO) chez les patients présentant un glaucome à angle ouvert ou un glaucome pseudo-exfoliatif, lorsqu'une monothérapie par bêta-bloquant administrée par voie oculaire est insuffisante.

Pas de progrès par rapport à la spécialité de référence de référence (COSOPT 20 mg/mL + 5 mg/mL, 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**	dorzolamide/timolol (S01ED51) **ATIMIAC 20 mg/5 mg par mL, collyre en solution** – 1 flacon polyéthylène basse densité (PEBD) avec fermeture à témoin d'effraction de 10 mL (CIP : 34009 303 332 1 1) – 1 flacon polyéthylène basse densité (PEBD) avec fermeture à témoin d'effraction de 5 mL (CIP : 34009 303 331 8 1) – 3 flacons polyéthylène basse densité (PEBD) avec fermeture à témoin d'effraction de 5 mL (CIP : 34009 303 332 0 4)
Demandeur	HORUS PHARMA
Motif de la demande	**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 COSOPT 20 mg/mL + 5 mg/mL (dorzolamide, timolol), collyre en solution en récipient unidose, pour laquelle, la Commission a octroyé un service médical rendu important (cf. avis du 22/09/2010)[1].
Indication de l'Autorisation de mise sur le marché (AMM) visée par la demande	« Traitement de la pression intra-oculaire élevée (PIO) chez les patients présentant un glaucome à angle ouvert ou un glaucome pseudo-exfoliatif, lorsqu'une monothérapie par bêta-bloquant administrée par voie oculaire est insuffisante. »
Périmètre de remboursement sollicité	Indication de l'AMM
Précisions sur l'AMM	Date initiale (procédure nationale) : 24/12/2025
Conditions et statuts	**Conditions de prescription et de délivrance** – Liste I
Autres indications de l'AMM	Sans objet
Evaluation par la Commission	– Calendrier d'évaluation : • Date d'examen et d'adoption : 1er avril 2026.

2. Complément d'information

Ce médicament est un hybride de la spécialité COSOPT 20 mg/5 mg par mL (dorzolamide, timolol), collyre en solution en récipient unidose.

ATIMIAC (dorzolamide, timolol) est présenté en flacon multidose de 5 mL et 10 mL muni d'un embout Novelia® empêchant la contamination microbienne grâce à un système de valve pour la solution et un

[1] Avis de la Commission de Transparence relatif à COSOPT 20 mg/mL + 5 mg/mL (dorzolamide,timolol), collyre en solution en récipient unidose : https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2010-10/cosopt_-_ct-8816.pdf

filtre pour l'air permettant la conservation de la solution sans ajout de conservateur jusqu'à 28 jours pour le flacon de 5 mL et 60 jours pour le flacon de 10 mL après la première ouverture du flacon.

La Commission rappelle que les conservateurs présents dans les collyres peuvent induire, en cas d'administration chronique, des effets indésirables inflammatoires conjonctivaux et une toxicité de la surface oculaire et que, de ce fait, les collyres sans conservateur doivent être privilégiés.

La spécialité COSOPT 20 mg/mL + 5 mg/mL en récipient unidose sans conservateur a été radiée le 21/02/2019. Toutefois, la spécialité COSIDIME 20 mg/mL + 5 mg/mL, collyre en solution en flacon multidose sans conservateur est inscrite sur les listes Sécurité sociales et Collectivités depuis le 18/09/2018. Sa composition est identique à celle de COSOPT 20 mg/mL + 5 mg/mL en récipient unidose.

3. Conclusions de la Commission de la Transparence

3.1 Comparateurs cliniquement pertinents

Les comparateurs cliniquement pertinents d'ATIMIAC (dorzolamide, 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 bétabloquant ou à un inhibiteur de la kinase Rho,
  - les inhibiteurs de l'anhydrase carbonique associés à un bêtabloquant ou à un alpha-adré nergique,
  - les alpha-adrénergiques associés à un bétabloquant.

3.2 Service Médical Rendu

- Le glaucome chronique à angle ouvert et le glaucome pseudo-exfoliatif sont des pathologies sévères pouvant entraîner la cécité.
- ATIMIAC 20 mg/5 mg par mL (dorzolamide, timolol), collyre en solution, entre dans le cadre d'un traitement préventif des complications de la maladie.
- Son rapport efficacité/effets indésirables est important.
- Il s'agit d'un traitement de 2e 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

ATIMIAC (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).

Compte tenu de ces éléments, la Commission considère que le service médical rendu par ATIMIAC 20 mg/5 mg par mL, (dorzolamide, timolol), collyre en solution, est important dans l'indication de l'AMM.

La Commission donne un avis favorable à l'inscription de ATIMIAC 20 mg/5 mg par ml (dorzolamide, timolol), collyre en solution, 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 %**

3.3 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.

3.4 Population cible

L'introduction d'ATIMIAC (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.

3.5 Autres recommandations de la Commission

➔ **Conditionnements**

Ils sont adaptés aux conditions de prescription selon l'indication, la posologie et la durée de traitement.

© Haute Autorité de santé – avril 2026