

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Avis

17 octobre 2012

CHIBROXINE 0,3 %, collyre en solution

Flacon de 5 ml (CIP : 34009 331 322 5 5)

Laboratoire THEA

DCI	norfloxacine
Code ATC (année)	S01AX12 (Médicament ophtalmologique – anti-infectieux)
Motif de l'examen	Renouvellement de l'inscription
Liste concernée	Sécurité Sociale (CSS L.162-17)
Indication(s) concernée(s)	« Traitement antibactérien local des infections oculaires sévères (conjonctivites sévères, kératites et ulcères cornéens) dues à des germes sensibles à la norfloxacine » .

01 INFORMATIONS ADMINISTRATIVES ET REGLEMENTAIRES

AMM (procédure)	Date initiale (procédure nationale) : 6 octobre 1988
Conditions de prescription et de délivrance / statut particulier	Liste I

Classement ATC	<u>2012</u> S Organes sensoriels S01 Médicaments ophtalmologiques S01A Anti-infectieux S01AX Autres anti-infectieux S01AX12 Norfloxacine
----------------	--

02 CONTEXTE

Examen de la spécialité réinscrite sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux pour une durée de 5 ans à compter du 8 janvier 2007 (JO du 23 décembre 2008) en vue de son renouvellement d'inscription sur la liste Sécurité Sociale.

03 CARACTERISTIQUES DU MEDICAMENT

03.1 Indications thérapeutiques

« Traitement antibactérien local des infections oculaires sévères (conjonctivites sévères, kératites et ulcères cornéens) dues à des germes sensibles à la norfloxacine.

Il convient de tenir compte des recommandations officielles concernant l'utilisation appropriée des antibactériens. »

04 RAPPEL DES PRECEDENTES EVALUATIONS

► Avis du 18 octobre 2006 (renouvellement d'inscription)

« Le service médical rendu par cette spécialité reste **important** dans les indications et aux posologies de l'AMM ».

05 ANALYSE DES NOUVELLES DONNEES DISPONIBLES

05.1 Efficacité

Le laboratoire n'a fourni aucune nouvelle donnée d'efficacité.

05.2 Tolérance

Les données de pharmacovigilance présentées par le laboratoire (PSUR couvrant la période du 1^{er} décembre 2007 au 30 novembre 2010) ne sont pas de nature à modifier le profil de tolérance connu de cette spécialité.

Aucune modification de RCP n'est survenue depuis l'avis précédent.

05.3 Données de prescription

Selon les données IMS-EPPM (cumul mobile annuel février 2012) la spécialité CHIBROXINE 0,3% a fait l'objet de 123 000 prescriptions, majoritairement dans les conjonctivites (71,9 %).

05.4 Stratégie thérapeutique

Les données acquises de la science sur les pathologies concernées et leurs modalités de prise en charge ont également été prises en compte¹.

Depuis le dernier renouvellement d'inscription par la Commission le 18 octobre 2006, la place de CHIBROXINE 0,3 % dans la stratégie thérapeutique n'a pas été modifiée.

06 CONCLUSIONS DE LA COMMISSION

Considérant l'ensemble de ces informations et après débat et vote, la Commission estime que les conclusions de son avis précédent du 18 octobre 2006 n'ont pas à être modifiées.

06.1 Service Médical Rendu :

- ▶ Les conjonctivites sévères, les kératites et les ulcères cornéens d'origine bactérienne sont des infections oculaires superficielles qui peuvent entraîner des complications.
- ▶ Cette spécialité entre dans le cadre d'un traitement curatif.
- ▶ Le rapport efficacité/effets indésirables est important.
- ▶ Il existe des alternatives médicamenteuses, notamment les autres collyres et pommades antibiotiques.
- ▶ Cette spécialité est un médicament de première intention.

En conséquence, la Commission considère que le service médical rendu par CHIBROXINE, 0,3 % reste important dans les indications de l'AMM.

06.2 Recommandations de la Commission :

La Commission donne un avis favorable au maintien de l'inscription sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux dans les indications de l'AMM.

▶ **Taux de remboursement proposé : 65 %**

▶ **Conditionnement**

Le conditionnement est adapté aux conditions de prescription.

¹ Afsaps. Collyres et autres topiques antibiotiques dans les infections oculaires superficielles. Recommandations. Juillet 2004.
HAS - Direction de l'Evaluation Médicale, Economique et de Santé Publique 3/3
Avis 1