



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Avis

13 décembre 2017

ofloxacin

QUINOFREE 1,5 mg/0,5 ml, collyre en récipient unidose

B/20 unidoses (CIP : 34009 499 526 7 0)

Laboratoire THEA FRANCE

Code ATC	S01AE01 (Médicament ophtalmologique – anti-infectieux)
Motif de l'examen	Renouvellement de l'inscription
Liste concernée	Sécurité Sociale (CSS L.162-17)
Indication concernée	« Traitement antibactérien local des infections oculaires sévères (conjonctivites sévères, kératites et ulcères cornéens) dues à des germes sensibles à l'ofloxacin. »

01 INFORMATIONS ADMINISTRATIVES ET REGLEMENTAIRES

AMM	Date initiale (procédure nationale) : 12 janvier 2011 Rectificatif du 05/12/2016 (cf. 04.2 et annexe) : modifie la rubrique suivante « 4.8 Effets indésirables » du RCP	
Conditions de prescription et de délivrance / statut particulier	Médicament soumis à prescription médicale. Liste I	
Classification ATC	2017 S S01 S01A S01AE S01AE01	Organes sensoriels Médicaments ophtalmologiques Anti-infectieux Fluoroquinolones Ofloxacin

02 CONTEXTE

Examen de la spécialité inscrite sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux pour une durée de 5 ans par tacite reconduction à compter du 26 juillet 2012.

L'AMM initiale a été octroyée le 12 janvier 2011 pour la spécialité OFLOXACINE NEITUM 1,5 mg/0,5 ml des laboratoires NEITUM. Dans son avis d'inscription du 16 novembre 2011, la Commission a considéré que le service médical rendu de OFLOXACINE NEITUM était important dans les indications de l'AMM.

Le 6 juillet 2012 ont été actés un changement de dénomination de la spécialité sous le nom de QUINOFREE 1,5 mg/0,5 ml et un transfert d'exploitant par les laboratoires THEA.

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 l'ofloxacin.

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

03.2 Posologie

Cf. RCP

04 ANALYSE DES NOUVELLES DONNEES DISPONIBLES

04.1 Efficacité

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

04.2 Tolérance

► Le laboratoire a fourni des nouvelles données de tolérance (PSUR couvrant la période du 12/01/2011 au 16/04/2015).

► Depuis la dernière soumission à la Commission, des modifications de RCP ont été réalisées en date du 5 décembre 2016 concernant la rubrique « effets indésirables » avec l'ajout d'œdème périorbitaire et de syndrome de Stevens-Johnson.

Le tableau présentant les modifications du RCP depuis la dernière évaluation par la Commission est fourni en annexe.

► Ces données ne sont pas de nature à modifier le profil de tolérance connu pour cette spécialité.

04.3 Données de prescription

Selon l'Etude Permanente sur la Prescription Médicale (EPPM) réalisée par IMS auprès d'un panel de médecins libéraux en France métropolitaine (hors Corse) et après extrapolation des données recueillies (cumul mobile annuel été 2017), le nombre de prescriptions de la spécialité QUINOFREE est estimé à 21 683.

Le faible nombre de prescriptions de cette spécialité ne permet pas l'analyse qualitative des données

04.4 Stratégie thérapeutique

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

Depuis la dernière évaluation par la Commission du 16 novembre 2011, la place de QUINOFREE dans la stratégie thérapeutique n'a pas été modifiée.

¹ Recommandations de l'Afssaps « Collyres et autres topiques antibiotiques dans les infections oculaires superficielles. Recommandations ». Juillet 2004.

05 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 16 novembre 2011 n'ont pas à être modifiées.

05.1 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.

Compte tenu de ces éléments, la Commission considère que le service médical rendu par QUINOFREE 1,5 mg/0,5 ml reste important dans les indications de l'AMM.

05.2 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**

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

06 ANNEXE : TABLEAU COMPARATIF DU RCP DE QUINOFREE 1,5 MG/0,5 ML SUITE AUX MODIFICATIONS DE L'AMM

RCP présenté à la précédente soumission à la Commission	RCP actuellement en vigueur
4. DONNEES CLINIQUES 4.8. Effets indésirables Sensation de brûlure ou de picotement local. Dans une étude de tolérance de 10 sujets pendant 15 jours, aucune hyperhémie conjonctivale transitoire n'a été observée.	4. DONNEES CLINIQUES 4.8. Effets indésirables <u>Affections oculaires</u> Sensation de brûlure ou de picotement local. Dans une étude de tolérance de 10 sujets pendant 15 jours, aucune hyperhémie conjonctivale transitoire n'a été observée. Fréquence indéterminée : Œdème périorbitaire (incluant oedème palpébral) <u>Affections de la peau et du tissu sous-cutané</u> Fréquence indéterminée : Syndrome de Stevens-Johnson, nécrolyse épidermique toxique.