



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

AVIS

15 février 2012

Examen du dossier de la spécialité inscrite pour une durée de 5 ans à compter du 28 mai 2007 (JO du 26 juin 2009).

LARMABAK 0,9%, collyre
Flacon de 10 ml (CIP : 338 179-3)

Laboratoire THEA

Chlorure de sodium
Code ATC : S01XA20 (autres médicaments destinés à l'usage ophtalmique)

Date de l'AMM (procédure nationale) : 26 décembre 1994

Motif de la demande : Renouvellement de l'inscription sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux.

Indication thérapeutique : « Traitement symptomatique du syndrome de l'œil sec dans ses manifestations modérées ».

Posologie : Cf. RCP

Données de prescription :

Selon les données IMS (cumul mobile annuel août 2011), cette spécialité a fait l'objet de 79 000 prescriptions.

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

Analyse des données disponibles

Le laboratoire n'a fourni aucune nouvelle donnée clinique.

Le dernier rapport périodique de pharmacovigilance (PSUR) couvrant la période du 1^{er} septembre 2004 au 30 avril 2009 a été pris en compte et ne modifie pas le profil de tolérance connu de ce médicament.

Les données acquises de la science sur le syndrome de l'œil sec et ses modalités de prise en charge ont également été prises en compte. Elles ne donnent pas lieu à modification de l'évaluation du service médical rendu par rapport à l'avis précédent de la Commission de la Transparence du 29 avril 2009.

Réévaluation du Service Médical Rendu :

Les symptômes de la sécheresse oculaire peuvent être une douleur, un prurit, une sensation de corps étranger, une sensation de brûlure, une photophobie et un inconfort général. Elle peut entraîner une kératite sèche et/ou une conjonctivite (20% des cas). La gravité de la sécheresse oculaire repose sur l'importance des lésions de kératoconjonctivite sèche et sur l'importance de la composante inflammatoire associée. Les symptômes sont également un marqueur de gravité de la maladie, mais ne sont pas toujours corrélés à la mesure objective de la kératoconjonctivite.

Le syndrome d'œil sec entraîne une altération de la qualité de vie. Ce syndrome peut être sévère et invalidant.

Cette spécialité entre dans le cadre d'un traitement symptomatique.

Le rapport efficacité/effets indésirables est important.
Cette spécialité est un traitement de première intention.

Il existe de nombreuses alternatives thérapeutiques.

Le service médical rendu par LARMABAK **reste important**.

Avis favorable au maintien de l'inscription sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux dans l'indication et aux posologies de l'AMM.

Conditionnement : adapté aux conditions de prescription.

Taux de remboursement : 65 %