

AVIS DE LA COMMISSION

Réunion n°7 du 23 octobre 1996TIMABAK 0,1 %, collyreFlacon de 5 mlTIMABAK 0,25 %, collyreFlacon de 5 mlTIMABAK 0,50 %, collyreFlacon de 5 ml**laboratoires THEA**

timolol (maléate)

Liste I

AMM du 9.02.96

Caractéristiques de la demande : inscription Sécurité Sociale et Collectivités

I - CARACTERISTIQUES DU MEDICAMENT SELON LA COMMISSION DE LA TRANSPARENCE A PARTIR DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

Principe actif

Le principe est un bêta-bloquant : le timolol.

Originalité

De nombreux collyres à base de timolol 0,1 %, 0,25 % et 0,50 %, multidoses avec conservateur ou unidoses sont commercialisés et inscrits sur la liste Sécurité Sociale et Collectivités.

L'originalité de TIMABAK sans conservateur réside dans son flacon multidose qui est muni d'un système de filtre permettant d'assurer la stérilité de la solution.

Indications thérapeutiques

- Hypertonie intra-oculaire
- Glaucome chronique à angle ouvert
- Glaucome de l'aphaque.

Posologie

Il est recommandé de débiter le traitement par instillation dans l'oeil malade d'une goutte de TIMABAK, collyre 2 fois par jour. En cas d'efficacité insuffisante, il conviendra de passer à la concentration supérieure à raison d'une goutte, 2 fois par jour.

La normalisation de la tension oculaire par TIMABAK, collyre requiert parfois quelques semaines, aussi l'évaluation du traitement doit-elle inclure une mesure de la tension intra-oculaire après une période de traitement d'environ 4 semaines.

En ce qui concerne TIMABAK 0,25 % et 0,50 %, dans un certains nombre de cas, l'administration quotidienne d'une seule goutte de TIMABAK, collyre, peut s'avérer suffisante, en particulier lorsque la pression intraoculaire a été maintenue à des niveaux satisfaisants.

L'ophtalmologiste pourra, s'il le juge nécessaire, associer au TIMABAK, collyre :

- soit un collyre antiglaucomateux sympatho ou para-sympathomimétiques,
- soit un traitement par voie générale à l'aide d'un inhibiteur de l'anhydrase carbonique pour obtenir un résultat maximal.

II - MEDICAMENTS COMPARABLES SELON LA COMMISSION

Classement dans la classification ATC

Code ATC : S01ED01

S : Organes sensoriels
01 : Médicaments ophtalmologiques
E : Antiglaucomateux myotiques
D : Bêtabloquants
01 : timolol

Classement dans la nomenclature ACP

S : Organes des sens
SOP : Ophtalmologie
C3 : Hypertonie oculaire
P1 : Bêta-bloquants

Médicaments à même visée thérapeutique dans le cadre des classements effectués l-dessus

Collyres antiglaucomateux

Médicament de comparaison de la classe pharmaco-thérapeutique dans le cadre des classements effectués ci-dessus

Il sont représentés par les collyres bêta-bloquants, à base de timolol :

DIGAOL 0,25 %, collyre	Laboratoires OPOCALCIUM
DIGAOL 0,50 %, collyre	
GAOPTOL 0,25 %, collyre	Laboratoires EUROPHTA
GAOPTOL 0,50 %, collyre	
NYOLOL 0,25 %, collyre	Laboratoires CVO
NYOLOL 0,50 %, collyre	
OPHTIM 0,25 %, collyre, unidoses	Laboratoires THEA
OPHTIM 0,50 %, collyre, unidoses	
TIMOPTOL 0,1%, collyre	Laboratoires MSD-Chibret
TIMOPTOL 0,25%, collyre	
TIMOPTOL 0,50%, collyre	
TIMOPTOL 0,25 % LP, collyre	
TIMOPTOL 0,50 % LP, collyre	

Evaluation concurrentielle

Médicaments de comparaison dans la classe pharmaco-thérapeutique de référence et notamment :

. les premiers en nombre de journées de traitement

TIMOPTOL 0,1%, collyre	Laboratoires MSD-Chibret
TIMOPTOL 0,25%, collyre	
TIMOPTOL 0,50%, collyre	

. les produits les plus économiques en coût de traitement médicamenteux

NYOLOL 0,25 %, collyre	Laboratoires CVO
NYOLOL 0,50 %, collyre	

. les derniers produits inscrits

OPHTIM 0,25 %, collyre, unidoses	Laboratoires THEA
OPHTIM 0,50 %, collyre, unidoses	

Source : LIBRA

III - CONCLUSIONS DE LA COMMISSION DE LA TRANSPARENCE
--

Stratégie thérapeutique recommandée

L'absence de conservateur présente un avantage potentiel dans la protection de la cornée et un avantage pour le petit pourcentage de cas avérés d'allergie au chlorure de benzalkonium.

Service médical rendu

TIMABAK partage le service médical rendu des collyres à base de timolol dans le traitement de l'hypertonie intra-oculaire, du glaucome chronique à angle ouvert et du glaucome de l'aphaque.

Amélioration du service médical rendu

L'amélioration du service médical rendu de TIMABAK 0,25 % et TIMABAK 0,50 % est du même ordre que celle d'OPHTIM 0,25 % et OPHTIM 0,50 % unidoses.

TIMABAK 0,1 % apporte une amélioration du service médical rendu mineure, de niveau IV, par rapport à TIMOPTOL 0,1 %, en terme de tolérance dans une pathologie chronique.

Avis favorable à l'inscription sur la liste des médicaments remboursables aux assurés sociaux et sur la liste des produits agréés à l'usage des collectivités et divers services publics dans toutes les indications thérapeutiques et posologies de l'AMM.

Le conditionnement en flacon de 5 ml est adapté à la posologie de l'AMM pour un mois de traitement.

Taux de remboursement : 65 %