

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

AVIS DE LA COMMISSION

7 Novembre 2001

**ZADITEN 0,25 mg/ml, collyre en solution en récipient unidose
(boite de 30 récipients unidoses)**

Laboratoires NOVARTIS Ophtalmics

Kétotifène

Liste II

Date de l'AMM : 16 février 2001

Demande d'inscription Sécurité Sociale et Collectivités

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

Principe actif

Kétotifène

Indication thérapeutique

Traitement symptomatique de la conjonctivite allergique saisonnière.

Posologie

Adultes, personnes âgées et adolescents (12 ans ou plus) : une goutte de ZADITEN collyre dans le cul de sac conjonctival, deux fois par jour. Le contenu du récipient unidose est suffisant pour le traitement des deux yeux.

Il n'y a pas de données d'efficacité chez les enfants de moins de 12 ans. Toutefois, il existe des données de sécurité limitées concernant l'enfant de plus de 3 ans.

Afin d'éviter tout risque de contamination, il convient de ne pas toucher quelque surface que ce soit avec l'embout du flacon.

II- MEDICAMENTS COMPARABLES SELON LA COMMISSION

Classement dans la classification ATC 2000

S	:	Organes sensoriels
01	:	Médicaments ophtamologiques
G	:	Décongestionnants et antiallergiques
X	:	Autres antiallergiques
08	:	ketotifene

Classement dans la nomenclature ACP

S	:	Organes des sens
SOP	:	Ophtalmologie
C6	:	Autres pathologies oculo-palpébrales
P4	:	Antihistaminiques stabilisants de membrane et sympathomimétiques

Médicaments de comparaison de la classe pharmaco-thérapeutique et le cas échéant à même visée thérapeutique dans le cadre des classements effectués ci-dessus

- Médicaments à même visée thérapeutique :
 - ALMIDE 0,1% collyre
 - ALMIDE 0,1% collyre en récipient unidose
 - CROMABAK 2%
 - CROMEDIL 2%
 - CROMOGLICATE CHAUVIN (non commercialisé)
 - CROMOPTIC collyre
 - LEVOPHTA
 - NAABAK collyre
 - NAAXIA
 - OPTICRON collyre
 - TILAVIST 2% collyre

ALLERGODOSE
EMADINE

Evaluation concurrentielle

Médicaments de comparaison au titre de l'article R163-18 du Code de la sécurité sociale, et notamment:

le premier en nombre de journées de traitement:
OPTICRON

le plus économique en coût de traitement médicamenteux
CROMEDIL 2%

Le dernier inscrit
CROMOGLICATE CHAUVIN

Sources: Déclaration relative aux ventes de spécialités pharmaceutiques (2000)
Journal Officiel

III - CONCLUSIONS DE LA COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Analyse des essais cliniques

2 études (H7 et H8) comparatives versus placebo et lévocabastine 0,05% ont été menées avec le même protocole.

traitement : 4 semaines

posologie : 1 goutte 2x/jour/oa

Objectif principal : démontrer la supériorité de ZADITEN par rapport au placebo après 5 à 8 jours de traitement.

Objectif secondaire : comparer l'efficacité et la tolérance de ZADITEN versus placebo et ZADITEN versus lévocabastine 0,05% après 4 semaines.

Critère principal d'efficacité : taux de patients répondeurs (proportion de patients ayant une « efficacité globale excellente ou bonne » par rapport à la valeur basale sur une échelle (0= excellent 4=détérioration)).

Résultats :

Objectif principal :

étude H7 : le taux de répondeurs est statistiquement supérieur dans le groupe ZADITEN versus placebo.

étude H8 : le taux de répondeurs n'est pas statistiquement supérieur dans le groupe ZADITEN versus placebo.

Objectif secondaire :

études H7 et H8 : Aucune de ces deux études ne met en évidence de différence statistiquement significative des taux de répondeurs en faveur de ZADITEN sur la lévocabastine.

Service médical rendu

L'affection concernée par cette spécialité se caractérise par une évolution vers un handicap et/ou une dégradation marquée de la qualité de vie.

Cette spécialité entre dans le cadre d'un traitement préventif et symptomatique.
Le rapport efficacité/sécurité de cette spécialité dans cette indication est important.

Cette spécialité est un médicament de première intention.
Il existe des alternatives médicamenteuses.

Le niveau du service médical rendu pour cette spécialité est important.

Amélioration du service médical rendu

ZADITEN n'apporte pas d'amélioration du service médical rendu (niveau V) par rapport aux médicaments de comparaison et par rapport à la lévocabastine.

Recommandations de la Commission de la Transparence

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.

Taux de remboursement : 65 %