

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Avis

17 octobre 2012

DEXAFREE 1 mg/ml, collyre en solution

B/30 unidoses de 0,4 ml (CIP : 34009 374 776 8-0)

Laboratoire THEA

DCI	phosphate de dexaméthasone
Code ATC (année)	S01BA01 (collyre anti-inflammatoire)
Motif de l'examen	Renouvellement de l'inscription
Liste(s) concernée(s)	Sécurité Sociale (CSS L.162-17)
Indication(s) concernée(s)	« Inflammation du segment antérieur de l'œil, tels que kératite marginale, œdème stromal associé à une kératite, uvéite antérieure, épisclérite (si les AINS sont contre-indiqués ou insuffisants), sclérite, phase aiguë d'une conjonctivite allergique sévère ne répondant pas à un traitement standard. »

01 INFORMATIONS ADMINISTRATIVES ET REGLEMENTAIRES

AMM (procédure de reconnaissance mutuelle)	Date initiale : 19 mai 2006
Conditions de prescription et de délivrance / statut particulier	Liste I

Classement ATC	2011 S S01 S01B S01BA S01BA01	Organes sensoriels Médicaments ophtalmologiques Anti-inflammatoires Corticoïdes non associés Dexaméthasone
----------------	--	--

02 CONTEXTE

Examen de la spécialité inscrite sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux pour une durée de 5 ans à compter du 10 mai 2007 par arrêté du 13 avril 2007 (JO du 10 mai 2007).

03 INDICATION THERAPEUTIQUE

« Inflammation du segment antérieur de l'œil, tels que kératite marginale, œdème stromal associé à une kératite, uvéite antérieure, épisclérite (si les AINS sont contre-indiqués ou insuffisants), sclérite, phase aiguë d'une conjonctivite allergique sévère ne répondant pas à un traitement standard.

L'inflammation ne doit pas être due à une infection. L'épithélium cornéen doit être intact.
Ce produit ne doit être utilisé que sous stricte surveillance ophtalmologique. »

04 RAPPEL DE LA PRECEDENTE EVALUATION

Avis du 18 octobre 2006 : inscription sécurité sociale et collectivités

« Le service médical rendu par cette spécialité est important dans les indications de l'A.M.M.

Il n'apporte pas d'amélioration du service médical rendu (ASMR V) par rapport aux autres collyres à base de corticoïdes.»

05 ANALYSE DES NOUVELLES DONNEES DISPONIBLES

05.1 Efficacité

Parmi les données soumises, le laboratoire a fourni de nouvelles études cliniques ayant évalué l'efficacité de la dexaméthasone sur l'inflammation oculaire post-chirurgicale¹⁻⁷. Il ne peut être tenu compte de ces études du fait de leur faible qualité méthodologique.

05.2 Tolérance/Effets indésirables

- ▶ Le laboratoire a fourni des nouvelles données de tolérance (PSUR couvrant la période du 1^{er} février 2008 au 31 janvier 2011).
- ▶ Aucune modification du RCP concernant les rubriques effets indésirables, mises et garde et précautions d'emploi ou contre-indications n'a été réalisée.
- ▶ Le profil de tolérance connu de cette spécialité n'est pas modifié.

05.3 Données d'utilisation/de prescription

Selon les données IMS-EPPM (cumul mobile annuel février 2012) cette spécialité a fait l'objet de 20.000 prescriptions. Le faible nombre de prescription ne permet pas l'analyse qualitative des données.

05.4 Stratégie thérapeutique

Les données acquises de la science sur l'inflammation du segment antérieur de l'œil et ses modalités de prise en charge ont également été prises en compte⁷⁻¹³.

Depuis la dernière évaluation par la Commission le 18 octobre 2006, la place de DEXAFREE dans la stratégie thérapeutique n'a pas été modifiée.

06 CONCLUSIONS DE LA COMMISSION

Considérant l'ensemble de ces données et 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.

Service Médical Rendu :

- Les pathologies inflammatoires du segment antérieur de l'œil peuvent être graves et entraîner des complications (séquelles fibrosantes conjonctivales, opacité de la cornée) avec un retentissement sur l'acuité visuelle pouvant aller jusqu'à la cécité.
- Cette spécialité entre dans le cadre d'un traitement curatif.
- Son rapport efficacité/effets indésirables est important.
- Cette spécialité est un traitement de première intention.
- Il existe des alternatives médicamenteuses.

**Compte tenu de ces éléments, la Commission considère que :
Le service médical rendu par DEXAFREE reste important dans l'indication de l'AMM.**

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

- Taux de remboursement proposé : 65 %

07 RECOMMANDATIONS DE LA COMMISSION

▸ Conditionnements

Il est adapté aux conditions de prescription.

Liste des références bibliographiques :

1. Levkovitch-Verbin H, Katz G, Kalev-Landoi M, Goldenfeld M. Postoperative Treatment With Topical Diclofenac Versus Topical Dexamethasone After Combined Phacotrabeculectomy With Mitomycin C. *J Glaucoma* 2011 Oct 24. [Epub ahead of print]
2. Ari S, Caca I, Sahin A, Cingü AK. Toxic anterior segment syndrome subsequent to pediatric cataract surgery. *Cutan Ocul Toxicol* 2011 Sep 23 [Epub ahead of print]
3. Dieleman M, Wubbels RJ, van Kooten-Noordzij M, de Waard PW. Single perioperative subconjunctival steroid depot versus postoperative steroid eyedrops to prevent intraocular inflammation and macular edema after cataract surgery. *J Cataract Refract Surg* 2011; 37 (9): 1589-97.
4. Unal M, Yücel I. Evaluation of topical ciclosporin 0.05% for prevention of rejection in high-risk corneal grafts. *Br J Ophthalmol*. 2008 Oct;92(10):1411-4. Epub 2008 Jul 28.
5. Freitas LL, Soriano E, Muccioli C, Höfling-Lima AL, Belfort R Jr. Efficacy and tolerability of a combined moxifloxacin/dexamethasone formulation for topical prophylaxis and reduction of inflammation in phacoemulsification: a comparative, double masked clinical trial. *Curr Med Res Opin* 2007; 23 (12): 3123-30.
6. Saari KM, Nelimarkka L, Ahola V, Loftsson T, Stefánsson E. Comparison of topical 0.7% dexamethasone-cyclodextrin with 0.1% dexamethasone sodium phosphate for postcataract inflammation. *Graefes Arch Clin Exp Ophthalmol* 2006; 244 (5): 620-6.
7. Khan HA, Amitava AK. Topical diclofenac versus dexamethasone after strabismus surgery: a double-blind randomized clinical trial of anti-inflammatory effect and ocular hypertensive response. *Indian J Ophthalmol* 2007; 55 (4): 271-5.
8. Jones S, Weinstein J, Nischal KK. Corneal and visual changes in children with severe blepharokeratoconjunctivitis. ARVO. Fort Lauderdale, USA, Apr 30-May 4, 2006. 2006; 3570/B44.
9. Akpek EK, Merchant A, Pinar V, Foster CS. Ocular rosacea: patient characteristics and follow-up. *Ophthalmology* 1997; 104 (11): 1863-1867.
10. Commission d'Evaluation des Produits et Prestations. Avis de la Commission. 9 novembre 2005. Greffon cornéen. Haute Autorité de Santé. Saint-Denis La Plaine, France. 2005; 1-4.
11. O'Brien TP. Conjunctiva. Viral adenoviral conjunctivitis. In: Gold DH, Lewis RA, eds. *Clinical eye atlas*. Chicago, USA. AMA Press. 2002; 2: 148-153.
12. Pavan-Langston D, Dunkel E. Varicella-zoster virus diseases: Anterior segment of the eye. In: Pepose JS, Holland GN, Wilhelmus KR, eds. *Ocular infection & immunity*. Saint-Louis, USA. Mosby. 1996; 72: 933-957.
13. O'Brien TP. Conjunctiva. Injuries - Chemical. In: Gold DH, Lewis RA, eds. *Clinical eye atlas*. Chicago, USA. AMA Press. 2002; 2: 195-198.
14. Liesegang TJ. Atopic keratoconjunctivitis. In: Pepose JS, Holland GN, Wilhelmus KR, eds. *Ocular infection & immunity*. Saint-Louis, USA. Mosby. 1996; 28: 376-390.