

**Haute Autorité de santé**  
COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

**AVIS DE LA COMMISSION**

**13 avril 2005**

**Examen du dossier de la (des) spécialité(s) inscrite(s) pour une durée de 5 ans à compter du 6 novembre 1999 (JO du 31 mars 2001)**

**GEL-LARMES, gel ophtalmique**  
**Tubes de 5 g et 10 g**

**GEL-LARMES, gel ophtalmique en récipient unidose**  
**Boîte de 30 récipients unidoses**

**Laboratoires THEA**

Carbomère (carbopol 974P)

Date de l'AMM :

Gel ophtalmique : 15/06/1989

Gel ophtalmique en récipient unidose : 21/02/1992

Demande de renouvellement de l'inscription sur la liste des médicaments remboursables aux assurés sociaux

Direction de l'évaluation des actes et des produits de santé

## 1. CARACTERISTIQUES DU MEDICAMENT

### 1.1. Principe actif

Carbomère (carbopol 974P) : polymère synthétique de haut poids moléculaire d'acide acrylique réticulé.

### 1.2. Indication(s)

Gel ophtalmique :

Traitement symptomatique du syndrome de l'œil sec.

Gel ophtalmique en récipient unidose :

Ce médicament est un gel ophtalmique.

Il est préconisé pour soulager les symptômes d'irritation liés à la sécheresse oculaire (quand il existe une insuffisance de larmes).

### 1.3. Posologie

En instillation dans le cul de sac conjonctival à raison d'une goutte 2 à 4 fois par jour, et à chaque fois que les troubles oculaires liés à l'hypolacrymie se font ressentir.

## 2. RAPPEL DES AVIS DE LA COMMISSION ET DES CONDITIONS D'INSCRIPTION

Avis de la Commission du 22 novembre 1989

Gel ophtalmique, tube de 5 g : GEL-LARMES apporte une substantielle amélioration du service médical rendu en termes d'efficacité, d'observance et de confort (diminution de la fréquence des instillations) par rapport à l'arsenal thérapeutique qui lui a été opposé. Cette spécialité résulte de la conception originale d'une forme galénique nouvelle permettant une adhérence plus grande à la cornée et une nette diminution du nombre d'instillations.

Avis de la Commission du 18 mars 1992

Gel ophtalmique, tube de 10 g : Le laboratoire a obtenu récemment une modification de son AMM relative à la durée de conservation qui a été portée de 15 jours à 4 semaines après ouverture du tube.

Le syndrome d'œil sec est une affection qui nécessite un traitement de longue durée, ce qui permet au laboratoire de justifier la nécessité de d'un tube de 10 g qu'il juge mieux adapté à la prescription.

Le tube de 5 g est théoriquement adapté à 10 à 12 jours de traitement mais le maniement d'un tube entraîne un certain gaspillage et on peut considérer que, dans les mêmes conditions d'utilisation : 3 tubes de 5 g = 2 tubes de 10 g.

Sur la base de cette équivalence, un avis favorable peut être proposé. Par contre, en ce qui concerne l'agrément aux collectivités, le tube de 5 g est mieux adapté aux besoins hospitaliers et source de moins de gaspillage en cas de séjour de courte durée. Avis défavorable à l'agrément à l'usage des collectivités du tube de 10 g.

#### Avis de la Commission du 3 mars 1993

Gel ophtalmique en récipient unidose (boîte de 20) : La présentation unidose présente les mêmes avantages quant à la moindre fréquence des instillations par rapport aux collyres de larmes artificielles en solution aqueuse.

La posologie retenue par l'AMM conduit à une utilisation de 2 à 4 unidoses par jour permettant 5 à 10 jours de traitement au conditionnement proposé.

Dans une pathologie aussi particulière que le syndrome de l'œil sec, l'absence de conservateur présente un avantage potentiel de protection de la cornée et un avantage pour le petit pourcentage de cas avérés d'allergie au thiomersal (utilisé dans le tube multidose). La stérilité des unidoses diminue les risques d'auto-contamination par rapport à un flacon de collyre.

Compte tenu des indications, amélioration du service médical rendu modeste de type III en termes de tolérance.

La Commission souhaite revoir ce dossier au terme de 2 ans et 6 mois accompagné d'études documentées coût/efficacité de cette amélioration de présentation dans le but de mieux quantifier et valoriser le bénéfice des unidoses.

Gel ophtalmique, tube de 5 g : Avis favorable au maintien de l'inscription dans toutes les indications thérapeutiques de l'AMM.

La commission souhaite revoir ce dossier conjointement avec la présentation en tube de 10 g afin de réévaluer l'amélioration du service médical rendu en terme de prescription et de définir le conditionnement le mieux adapté.

#### Avis de la Commission du 10 juillet 1996

Gel ophtalmique, tube de 5 g : GEL-LARMES est majoritairement prescrit par les ophtalmologistes dans le syndrome de l'œil sec. Compte tenu de la nature des indications de GEL-LARMES en tube de 5 g, de son rapport bénéfice/risque, des autres thérapies disponibles, le service médical rendu par GEL-LARMES en tube de 5 g justifie le maintien de sa prise en charge.

#### Avis de la Commission du 13 mai 1998

Gel ophtalmique en récipient unidose (boîte de 30) : Compte tenu de la nature des indications de GEL-LARMES en récipient unidose, de son rapport bénéfice/risque, des autres thérapies disponibles, le service médical rendu par GEL-LARMES en récipient unidose justifie le maintien de sa prise en charge.

#### Avis de la Commission du 1<sup>er</sup> mars 2000

Gel ophtalmique, tube de 5 g : La Commission est dans l'attente de la réévaluation du service médical rendu des spécialités de la classe. Avis favorable au maintien de l'inscription dans toutes les indications et posologies de l'AMM.

Avis de la Commission du 12 février 2001

Gel ophtalmique en tube de 5 g, 10 g et récipient unidose (boîte de 30) : réévaluation du service médical rendu : service médical rendu important.

Avis de la Commission du 13 juin 2001

Gel ophtalmique en récipient unidose (boîte de 30 en remplacement de la boîte de 20) : Avis favorable à l'inscription sur les listes des spécialités remboursables aux assurés sociaux et sur la liste des médicaments agréés à l'usage des collectivités et divers services publics.

### 3. MEDICAMENTS COMPARABLES

#### 3.1. Classement ATC

S	:	Organes sensoriels
01	:	Médicaments ophtalmologiques
X	:	Autres médicaments ophtalmologiques
A	:	Autres médicaments ophtalmologiques
20	:	Larmes artificielles et diverses autres préparations

#### 3.2. Médicaments de même classe pharmaco-thérapeutique

##### 3.2.1 Médicaments de comparaison

Préparations ophtalmiques indiquées dans la sécheresse oculaire.

#### Collyres en solution

Carbomère 980	:	AQUALARM 0,2 % LACRIFLUID 0,13 %
Carmellose sodique	:	CELLUVISC 4 mg/0,4 ml, récipient unidose
Chlorure de sodium	:	LARMABAK 0,9 % LARMES ARTIFICIELLES MARTINET
Hypromellose	:	ARTLELAC 1,6 mg/0,5 ml, récipient unidose
Povidone	:	DULCILARMES FLUIDABAK 1,5 % NUTRIVISC 5 % NUTRIVISC 5 %, récipient unidose REFRESH, récipient unidose UNIFLUID, récipient unidose
Sulfate de chondroïtine A sodique	:	LACRYPOS

#### Gels ophtalmiques

Carbomère 934 P	:	GEL-LARMES, tube de 5 g
-----------------	---	-------------------------

Carbomère 940	:	GEL-LARMES, récipient unidose LACRIGEL, tubes de 5 et 10 g LACRIGEL 0,2 %, récipient unidose (non commercialisé) LACRYVISC, tubes de 15 g SICCAFLUID 0,25 %, flacon de 10 ml (10 g)
Carbomère 974 P	:	LACRIVISC, tubes de 5 et 15 g LACRYVISC, récipient unidose
Carbomère 980	:	LACRINORM 0,2 %, tube de 10 g LIPOSIC
Carbomère 980 NF	:	CIVIGEL 0,2 %, tube de 10 g

### 3.2.2 Evaluation concurrentielle

Le premier en nombre de journées de traitement :  
LARMES ARTIFICIELLES MARTINET

Le plus économique en coût de traitement :  
LARMES ARTIFICIELLES MARTINET

Le dernier inscrit :  
FLUIDABAK 1,5 % (JO du 3 août 2003)

### 3.3. Médicaments à même visée thérapeutique

Néant.

## 4. REACTUALISATION DES DONNEES DISPONIBLES DEPUIS LE PRECEDENT AVIS

Aucune nouvelle donnée n'a été versée au dossier.

## 5. DONNEES SUR L'UTILISATION DU MEDICAMENT

Source : IMS-EPPM (cumul mobile annuel février 2004)

Tube de 5 g :

Nombre de prescriptions : 39 000

Posologie journalière moyenne : 5,8 applications par jour

Durée moyenne de traitement par prescription : 56 jours

Tube de 10 g :

Nombre de prescriptions : 14 000

Posologie journalière moyenne : 4 applications par jour

Durée moyenne de traitement par prescription : 112,8 jours

Réceptif unidose :

Nombre de prescriptions : 8 000

Posologie journalière moyenne : 6,1 doses

Durée moyenne de traitement par prescription : 89,2 jours

**Pathologies pour lesquelles GEL-LARMES est prescrit :**

Tube de 5 g :

Affections de l'appareil lacrymal : 48,4%

Kératite : 12,0%

Infections par le virus de l'herpès (herpès simplex) : 7,4%

Autres affections de l'œil et de ses annexes : 3,9%

Complications d'actes à visée diagnostique et thérapeutiques : 3,9%

Corps étranger dans la partie externe de l'œil : 3,5%

Hémiplégie : 3,3%

Conjonctivite : 3,2%

Autres : 14,2%

Tube de 10 g :

Affections de l'appareil lacrymal : 60,3%

Causes inconnues et non précisées de morbidité : 25,8%

Affections des paupières : 8,4%

Cataractes non séniles : 5,4%

Réceptif unidose :

Acné : 60,0%

Kératite : 20,7%

Examens ou investigations chez des patients ne se plaignant de rien ou pour lesquels aucun diagnostic n'a été rapporté : 19,3%

## 6. CONCLUSIONS DE LA COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

### 6.1. Réévaluation du service médical rendu

La sécheresse oculaire est source d'irritation, d'un inconfort et peut favoriser les infections et altérations locales.

Ces spécialités entrent dans le cadre d'un traitement symptomatique.

Le rapport efficacité/effets indésirables de ces spécialités dans cette indication est important.

Il s'agit d'un traitement de première intention.

Il existe de nombreuses alternatives médicamenteuses.

Le service médical rendu par les spécialités GEL-LARMES est important.

## **6.2. Actualisation de l'amélioration du service médical rendu**

Ces spécialités n'apportent pas d'amélioration du service médical rendu en termes d'efficacité et de tolérance par rapport aux autres substituts lacrymaux.

## **6.3. Place dans la stratégie thérapeutique**

Il s'agit d'un traitement de première intention de la sécheresse oculaire.

## **6.4. Recommandations de la Commission de la Transparence**

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

Conditionnement : ils sont adaptés aux conditions de prescriptions et de délivrance.

Taux de remboursement : 65 %