



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Avis

21 octobre 2015

GEL LARMES, gel ophtalmique

tube de 5 g (CIP : 34009 331 947 5 8)

tube de 10 g (CIP : 34009 331 948 1 9)

GEL LARMES, gel ophtalmique en récipient unidose

30 récipients unidoses de 0,5 g (CIP : 34009 356 506 2 7)

SICCAFLUID 2,5 mg/g, gel ophtalmique

1 flacon compte-gouttes de 10 g (CIP : 34009 341 752 2 0)

Laboratoire THEA

DCI	carbomère 974P
Code ATC (2015)	S01XA20 (larmes artificielles et autres préparations)
Motif de l'examen	Renouvellement de l'inscription
Liste concernée	Sécurité Sociale (CSS L.162-17)
Indication concernée	«Traitement symptomatique du syndrome de l'œil sec» .

01 INFORMATIONS ADMINISTRATIVES ET REGLEMENTAIRES

AMM (procédure)	GEL LARMES, gel ophtalmique : 15/06/1989 (procédure nationale) GEL LARMES, gel ophtalmique en récipient unidose : 21/02/1992 (procédure nationale) SICCAFLUID 2,5 mg/g, gel ophtalmique : 22/10/1996 (reconnaissance mutuelle)	
Conditions de prescription et de délivrance / statut particulier	Médicament non soumis à prescription médicale	
Classement ATC	S S01 S01X S01XA S01XA20	Organes sensoriels Médicaments ophtalmologiques Autres médicaments ophtalmologiques Autres médicaments ophtalmologiques Larmes artificielles et diverses autres préparations

02 CONTEXTE

Examen des spécialités réinscrites sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux pour une durée de 5 ans à compter du 07/01/2011 (JO du 03/02/2011).

Dans ses derniers avis de renouvellement du 01/12/2010, la Commission a considéré que le SMR de GEL LARMES et SICCAFLUID était important dans l'indication de l'AMM.

03 CARACTERISTIQUES DU MEDICAMENT

03.1 Indications thérapeutiques

«Traitement symptomatique du syndrome de l'œil sec.»

03.2 Posologie

Cf. RCP

04 ANALYSE DES NOUVELLES DONNEES DISPONIBLES

04.1 Efficacité

Le laboratoire n'a fourni aucune nouvelle donnée clinique d'efficacité.

04.2 Tolérance/Effets indésirables

► Le laboratoire a fourni des nouvelles données de tolérance (PSUR couvrant la période du 01/02/2008 au 31/01/2011).

► Des modifications du RCP concernant notamment les rubriques « effets indésirables », « mises et garde et précautions d'emploi » ou « contre-indications » ont été réalisées (cf. tableau en annexe 1).

► Le profil de tolérance connu de ces spécialités n'est pas modifié.

04.3 Données d'utilisation/de prescription

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

04.4 Stratégie thérapeutique

Les données acquises de la science et leurs modalités de prise en charge ont également été prises en compte^{1,2,3}.

La prise en charge initiale du syndrome de l'œil sec repose sur :

- la correction des facteurs favorisants autant que possible (médicaments, facteurs environnementaux) ;
- et un traitement substitutif par substituts lacrymaux (larmes artificielles en collyres, gels, ainsi que les dispositifs médicaux de solutions viscoélastiques utilisées après échec des 2 autres).

Les gels ophtalmiques GEL LARMES (en tube de 10 g uniquement) et SICCAFLUID contenant du chlorure de benzalkonium, il convient de souligner que les conservateurs peuvent induire, du fait d'une administration chronique, des effets indésirables inflammatoires conjonctivaux et une toxicité de la surface oculaire⁴.

Dans sa recommandation de 2009, rappelée par l'*European Glaucoma Society* (2014)⁵, l'EMA conclut à la nécessité de développer des préparations ophtalmiques sans conservateur en particulier pour les patients intolérants aux conservateurs, la population pédiatrique et les traitements à long terme.

¹ L. Tong, A.Petznick, Lee SY et Tan J. Choice of Artificial Tear Formulation for Patients With Dry Eye: Where Do We Start? *Cornea* November 2012, volume 31, number 11, Suppl. 1

² T.Habay, PJ Tisella. Œil sec (Dry eye). *EMC - Ophtalmologie* 2015, vol 12, n°1

³ The definition and classification of dry eye disease : report of the definition and classification subcommittee of the international dry eye workshop (2007). *Ocul Surf* 2007; 5 : 75 - 92

⁴ Vaede D, Baudouin C, Warnet JM et al. Les conservateurs des collyres : vers une prise de conscience de leur toxicité. *Journal français d'ophtalmologie* 2010 ; 33 : 505-24

⁵ *European Glaucoma Society. Guide pour les glaucomes* (2014)

Depuis la dernière évaluation par la Commission du 8 juin 2011, la place de GEL LARMES et SICCAFLUID dans la stratégie thérapeutique n'a pas été modifiée.

05 CONCLUSIONS DE LA COMMISSION

Considérant l'ensemble de ces informations et après débat et vote, la Commission estime que les conclusions de son avis précédent du 8 juin 2011 n'ont pas à être modifiées.

05.1 Service Médical Rendu

▶ La sécheresse oculaire est responsable d'une douleur chronique, expose à un risque accru d'infections oculaires, peut engendrer des dommages au niveau de la cornée et la conjonctive tels qu'une kératoconjonctivite sèche et des ulcérations de la cornée et évoluer vers un handicap visuel et une dégradation de la qualité de vie.

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

▶ Leur rapport efficacité/sécurité dans cette indication est important.

▶ Ces spécialités sont des médicaments de première intention.

▶ Il existe de nombreuses alternatives thérapeutiques.

Compte tenu de ces éléments, la Commission considère que le service médical rendu par GEL LARMES et SICCAFLUID reste important dans l'indication de l'AMM.

05.2 Recommandations de la Commission

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 %**

▶ **Conditionnements**

Ils sont adaptés aux conditions de prescription selon l'indication, la posologie et la durée de traitement.

Annexe 1 – Tableau face/face des modifications de RCP des spécialités GEL LARMES et SICCAFLUID

Siccafluid, 10g en flacon de 10mL :

16/05/2014 : Mise à jour de l'information produit suite aux recommandations publiées par le CMDh dans le cadre de l'article 45 du règlement pédiatrique.

Rubrique concernée	RCP avant modification	RCP après modification - Siccafluid, 10g en flacon de 10ml
4.2 Posologie et mode d'administration	Enfants : En l'absence d'études spécifiques conduites chez l'enfant, l'utilisation de SICCAFLUID 2,5 mg/g, gel ophtalmique n'est pas recommandée chez l'enfant.	Enfants et adolescents jusqu'à l'âge de 18 ans : La sécurité et l'efficacité de SICCAFLUID 2,5 mg/g, gel ophtalmique à la posologie recommandée chez les adultes a été établie par l'expérience clinique, mais aucune donnée d'étude clinique n'est disponible.

Gel-larmes, tube de 10g :

24/10/2011 : Dans le cadre du projet REX (Reprise des AMM Existantes), des rubriques ont été actualisées et notamment :

Rubrique concernée	RCP après modifications - Gel-larmes, tube de 10g
4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi	<u>Précautions d'emploi</u> Les porteurs de lentilles de contact ne doivent pas utiliser GEL-LARMES pendant le port des lentilles En raison de la présence de chlorure de benzalkonium, ce médicament peut provoquer une irritation des yeux. Eviter le contact avec les lentilles de contact souples. Retirez les lentilles de contact avant application et attendre au moins 15 minutes avant de les remettre. Le chlorure de benzalkonium peut décolorer les lentilles de contact souples.
4.6. Grossesse et allaitement	Compte-tenu des données disponibles, l'utilisation chez la femme enceinte ou qui allaite est possible.
4.9. Surdosage	En cas de surdosage, rincer au sérum physiologique stérile [...]

Annexe 1 – Tableau face/face des modifications de RCP des spécialités GEL LARMES et SICCAFLUID

Gel-larmes, unidoses (B/30) :

01/03/2012 : Dans le cadre du projet REX (Reprise des AMM existantes), les catégories suivantes du RCP sont actualisées :

Rubrique concernée	RCP après modification - <u>Gel-larmes, unidoses (B/30) :</u>
4.3. Contre-indications	Hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients.
4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi	Ne pas injecter, ne pas avaler. Le gel ophtalmique ne doit pas être administré en injection péri ou intraoculaire. L'unidose doit être jetée immédiatement après usage et ne doit pas être conservée en vue d'une instillation ultérieure. Eviter de toucher l'œil avec l'embout de l'unidose L'unidose contient suffisamment de gel ophtalmique pour le traitement des 2 yeux.
4.5. Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions	En cas de traitement concomitant par un autre collyre, espacer de 15 minutes les deux instillations. GEL-LARMES, gel ophtalmique en récipient unidose doit être le dernier produit instillé.
4.6. Grossesse et allaitement	Compte-tenu des données disponibles, l'utilisation chez la femme enceinte ou qui allaite est possible.
4.9. Surdosage	En cas de surdosage, rincer au sérum physiologique stérile.