

AVIS DE LA COMMISSION

18 octobre 1995

LARMABAK 0,9 pour cent, collyre (10 ml) avec système adsorbant le conservateur

Lab. THEA

chlorure de sodium

LIBRA

niveau anatomique	S	:	Organes de sens
Classe clinique	157	:	Hypolacrymie
Classe pharmacologique	177	:	Substituts lacrymaux
Classe chimique	939	:	Non classé ailleurs

Code ATC : S01XA20

Spécialité similaire / Nouveau conditionnement

Sécurité Sociale et Collectivités

I - CARACTERISTIQUES DU MEDICAMENT

Principe actif :

Il s'agit d'une solution à 0,9 % de chlorure de sodium utilisée comme substitut aux larmes.

Originalité :

L'originalité de ce collyre par rapport aux autres substituts aux larmes de même composition réside dans le flacon multidose qui est muni :

- d'un système adsorbant le chlorure de benzalkonium qui délivre des gouttes de collyre exemptes de conservateur
- d'une membrane filtrante qui prévient la contamination exogène de la solution pendant la durée de l'utilisation.

Il faut toutefois signaler que ce flacon n'est pas une nouveauté car il équipe déjà des collyres anti-allergiques (cf. NAABAK).

Propriétés pharmacologiques :

Ce collyre n'a pas d'activité pharmacologique mais agit comme humidificateur de cornée par un effet mécanique (lubrification, hydratation).

Indications thérapeutiques :

Traitement symptomatique du syndrome de l'œil sec dans ses manifestations modérées.

Posologie :

1 goutte dans chaque œil 3 à 4 fois/jour et jusqu'à 8 fois si nécessaire.

Durée de traitement :

La sécheresse oculaire nécessite en général un traitement au long cours.

Intérêt thérapeutique :

Le syndrome de sécheresse oculaire résulte de situations diverses, allant d'une cause iatrogène à une pathologie immunologique, telle le syndrome de Goujerot-Sjögren.

La symptomatologie se traduit par une gêne fonctionnelle plus ou moins importante, voire dans des cas rares sévères, par des kératites menaçant la vision.

Le traitement local consiste en un traitement symptomatique pour lequel les alternatives sont nombreuses.

Les solutions salines de chlorure de sodium constituent un traitement substitutif aux larmes de 1ère intention dans les formes peu sévères.

II - MEDICAMENTS COMPARABLES

Classification / Médicaments à même visée thérapeutique :

Substituts aux larmes

Médicaments directement comparables dans la classe thérapeutique de référence :

Solutions salines de larmes artificielles :
Phylarm
Larmes artificielles Martinet

.../...

III - AMELIORATION DU SERVICE MEDICAL RENDU

ASMR :

Il s'agit d'une spécialité similaire à Phylarm unidoses mais dont les indications sont réduites au traitement symptomatique de la sécheresse oculaire.

De même que Phylarm unidose, l'avantage de cette spécialité réside dans l'absence de conservateur susceptible d'entraîner des allergies ou des irritations.

Il n'y a pas d'amélioration du service médical rendu par rapport à PHYLARM dans les mêmes indications.

Amélioration du service médical rendu de type III (modeste) en terme de tolérance par rapport aux collyres de larmes artificielles avec conservateur.

IV - EVALUATION MEDICO-ECONOMIQUE

Produits de comparaison dans la classe thérapeutique de référence :

- le premier en nombre de journées de traitement :
Larmes Artificielles Martinet
- le plus économique en coût de traitement médicamenteux :
Larmes Artificielles Martinet
- le dernier produit inscrit :
PHYLARM unidoses (juin 1994)

CONCLUSION

Conditionnement :

Il est prévu pour un traitement de 28 jours.

Compte tenu de l'indication dans les formes modérées de l'oeil sec et de la posologie de 3 à 4 gouttes/jour retenues par l'AMM, le conditionnement paraît adapté (310 gouttes).

Taux de remboursement : 65 %

Proposition d'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 de l'AMM.