

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Avis

5 décembre 2012

NAABAK 4,9 %, collyre en solution

Flacon de 10 ml (CIP : 335 635-8)

NAAXIA, collyre

Flacon de 10 ml (CIP : 326 703-4)

NAAXIA 19,6 mg/0,4 ml, collyre en récipient unidose

B/36 récipients unidoses (CIP : 356 515-1)

NAAXIAFREE 4,9 %, collyre en solution

Flacon de 10 ml (CIP : 335 633-5)

Laboratoire THEA

DCI	acide N-acétyl aspartyl glutamique
Code ATC (20012)	S01GX03 (médicaments ophtalmologiques - décongestionnants et antiallergiques)
Motif de l'examen	Renouvellement de l'inscription
Liste concernée	Sécurité Sociale (CSS L.162-17)
Indication(s) concernée(s)	NAABAK : « Traitement des manifestations modérées des conjonctivites et blépharoconjonctivites d'origine allergique ». NAAXIA et NAAXIAFREE : « Conjonctivites et blépharoconjonctivites allergiques ».

01 INFORMATIONS ADMINISTRATIVES ET REGLEMENTAIRES

AMM (procédures nationales)	NAABAK 4,9 %, collyre en solution : NAAXIA, collyre : NAAXIA 19,6 mg/0,4 ml, collyre en récipient unidose : NAAXIAFREE 4,9 %, collyre en solution :	07/09/1992 06/10/1983 14/03/2001 07/09/1992
Conditions de prescription et de délivrance / statut particulier	Médicament non soumis à prescription médicale	

Classement ATC	2012 S S01 S01G S01GX S01GX03	Organes sensoriels Médicaments ophtalmologiques Décongestionnants et antiallergiques Autres antiallergiques spaglumique acide
----------------	--	---

02 CONTEXTE

► Examen des spécialités réinscrites sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux pour une durée de 5 ans à compter du 12 janvier 2007 (JO du 28 mai 2008).

► Le service médical rendu par ces spécialités a été réévalué en octobre 2005 par la Commission de la Transparence, qui a alors considéré que le service médical rendu était modéré dans les indications de l'AMM et non plus important. Pour rappel, le rapport efficacité/effets indésirables avait alors été qualifié de moyen pour les raisons suivantes :

« *L'acétylaspartylglutamate de sodium n'a pas été comparé au placebo. Les résultats non homogènes des études versus cromoglycate de sodium ou lodoxamide ne permettent pas de conclure à une différence significative entre les traitements. La quantité d'effet peut être considérée comme faible. Des effets indésirables locaux (sensation de brûlure oculaire à l'instillation, gêne visuelle passagère à l'instillation) peu fréquents ont été observés.* »

Le SMR modéré a été maintenu lors du précédent avis de renouvellement d'inscription du 23 janvier 2008.

03 CARACTERISTIQUES DU MEDICAMENT

03.1 Indications thérapeutiques

NAABAK :

« Traitement des manifestations modérées des conjonctivites et blépharoconjonctivites d'origine allergique ».

NAAXIA et NAAXIAFREE :

« Conjonctivites et blépharoconjonctivites allergiques ».

03.2 Posologie

Cf. RCP.

04 ANALYSE DES NOUVELLES DONNEES DISPONIBLES

04.1 Efficacité

Parmi les données soumises, le laboratoire a fourni les données d'une nouvelle étude clinique ayant évalué l'efficacité du N-acétyl-aspartyl-glutamate dans une de ses indications.

Il s'agit d'une enquête prospective¹ dont l'objectif était de comparer deux stratégies thérapeutiques de traitement des conjonctivites allergiques saisonnières et per-annuelles de sévérité légère à modérée : traitement par N-acétyl-aspartyl-glutamate (NAAGA) seul ou par une bithérapie NAAGA/lévocabastine suivie par NAAGA seul.

Ces données ne sont pas susceptibles de modifier les conclusions de l'avis précédent de la Commission.

04.2 Tolérance

► Le laboratoire a fourni des nouvelles données de tolérance (PSUR concernant les spécialités NAABAK, NAAXIA et NAXIAFREE et couvrant la période du 01/06/2008 au 31/05/2011). Ces données ne sont pas de nature à modifier le profil de tolérance connu pour ces spécialités.

► Aucune modification de RCP concernant la tolérance n'est survenue depuis l'avis précédent.

04.3 Données de prescription

Selon les données de prescription IMS (cumul mobile annuel été 2012), il a été observé :

- 159 740 prescriptions de NAABAK (flacon de 10 ml),
- 79 578 prescriptions de NAAXIA dont 53 490 prescriptions pour le flacon de 10 ml et 26 088 pour la boîte de 36 récipients unidoses,
- 1 282 prescriptions de NAAXIAFREE.

La spécialité NAABAK a été majoritairement prescrite dans la conjonctivite (38,1 %), dans les allergies (24,4 %) et dans la rhinite allergique et vasomotrice (11,8 %).

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

04.4 Stratégie thérapeutique

Depuis le dernier renouvellement d'inscription par la Commission le 23 janvier 2008, la place de NAABAK, NAAXIA et NAAXIAFREE dans la stratégie thérapeutique n'a pas été modifiée.

¹ Lazreg S, Colin J, Renault D, Hartani D. Traitement de la conjonctivite allergique per-annuelle et saisonnière: comparaison de deux protocoles thérapeutiques. J Fr Ophtalmol 2008; 31 (10): 961-967

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 23 janvier 2008 n'ont pas à être modifiées.

05.1 Service Médical Rendu :

- ▶ Les symptômes de la conjonctivite allergique sont habituellement légers à modérés. Les conjonctivites allergiques sont souvent associées à la rhinite. Cette affection peut parfois entraîner une dégradation de la qualité de vie.
- ▶ Ces spécialités entrent dans le cadre d'un traitement symptomatique.
- ▶ Leur rapport efficacité/effets indésirables est moyen.
- ▶ Ces spécialités sont des traitements de seconde intention après l'éviction allergénique lorsqu'elle est possible et le lavage oculaire.
- ▶ Il existe des alternatives thérapeutiques.

Compte tenu de ces éléments, la Commission considère que le service médical rendu par ces spécialités reste modéré dans les indications 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 les indications et aux posologies de l'AMM.

▶ **Taux de remboursement proposé : 30 %**

▶ **Conditionnements**

Ils sont adaptés aux conditions de prescription.