

Reçu le 16 JUIN 1999

RÉPUBLIQUE FRANÇAISE

DIRECTION DES ETUDES ET DE L'INFORMATION
PHARMACO-ECONOMIQUES

Unité de la Transparence

Saint-Denis, le

17 JUIN 1999

RECOMMANDE AVEC ACCUSE DE RECEPTION

REFERENCE A RAPPELER :

OPHTIM 0,25 % (0,625 mg/0,25 ml), collyre en récipient unidose (B/60)
OPHTIM 0,50 % (1,25 mg/0,25 ml), collyre en récipient unidose (B/60)

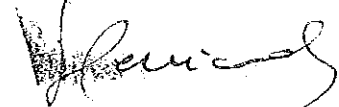
Monsieur,

Vous trouverez ci-joint l'avis adopté le 16 juin 1999 par la Commission de la Transparence au sujet des spécialités visées en référence.

Vous voudrez bien faire parvenir vos observations éventuelles dans un délai de 8 jours à compter de la date de cette lettre.

Veillez agréer, Monsieur, l'expression de ma considération distinguée.

Le Responsable de l'Unité
de la Transparence



Simone DERRIAND

Monsieur le Pharmacien Responsable
des laboratoires TRANSPHYTO

AVIS DE LA COMMISSION

16 juin 1999

Examen du dossier des spécialités inscrites pour une durée de trois ans par arrêté du

30 avril 1996 (J.O. du 10 mai 1996)

OPHTIM 0,25 pour cent (0,625 mg/0,25 ml), collyre en récipient unidose
(B/60)

OPHTIM 0,50 pour cent (1,25 mg/0,25 ml) collyre en récipient unidose
(B/60)

Laboratoires TRANSPHYTO

timolol

Liste I

Date des AMM : 19 août 1992

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

I - CARACTERISTIQUES DU MEDICAMENT SELON LA COMMISSION DE LA TRANSPARENCE A PARTIR DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

Principe actif

timolol.

Originalité

Il s'agit de spécialités ayant le même principe actif, les mêmes dosages, la même voie d'administration et les mêmes indications que plusieurs spécialités déjà commercialisées.

Indications thérapeutiques

- Hypertonie intra-oculaire
- Glaucome chronique à angle ouvert

Posologie

Voie locale

En instillation oculaire

Il est recommandé de débiter le traitement par l'instillation dans l'oeil malade d'une goutte de timolol en collyre au plus faible dosage, 2 fois par jour.

En cas d'efficacité insuffisante, passer à un collyre plus concentré.

Dans un certain nombre de cas, l'administration quotidienne d'une seule goutte de timolol en collyre peut s'avérer suffisante, en particulier lorsque la pression intraoculaire a été maintenue à des niveaux satisfaisants.

L'ophtalmologiste pourra, s'il le juge nécessaire, associer le timolol en collyre à un ou plusieurs autres traitements (par voie locale et/ou générale).

Toutefois, la normalisation de la tension oculaire par timolol en collyre requiert parfois quelques semaines, aussi l'évaluation du traitement doit-elle inclure une mesure de la tension intra-oculaire après une période de traitement d'environ 4 semaines.

Substitution d'un traitement antérieur

Quand le timolol en collyre doit prendre le relais d'un autre collyre anti-glaucomeux, ce collyre doit être arrêté à la fin d'une journée complète de traitement, et le timolol en collyre doit être administré le lendemain à raison d'une goutte dans l'oeil malade deux fois par jour.

En cas d'efficacité insuffisante, on utilisera un collyre plus concentré.

Si le timolol en collyre doit être substitué à plusieurs antiglaucomeux associés, les suppressions ne doivent concerner qu'un seul médicament à la fois.

En cas de substitution de collyres pyotiques par le timolol en collyre un examen de la réfraction peut s'avérer nécessaire quand les effets de myotiques ont disparu.

La prescription médicale sera accompagnée du contrôle de la pression intra-oculaire, surtout lors de l'instauration du traitement.

II - RAPPEL DES CONDITIONS D'INSCRIPTION ET DES RECOMMANDATIONS DE LA COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

7 juillet 1993 : Cette présentation unidose d'une solution stérile de timolol sans conservateur, présente un avantage en terme de tolérance chez les patients intolérants au chlorure de benzalkonium.

Le pourcentage de patients glaucomateux concernés est faible, estimé en général par les ophtalmologues entre 1 et 2%.

La posologie est de 2 unidose/jour.

Le conditionnement en B/60 est adapté à 30 jours de traitement et doit être comparé à 2 flacons multidoses de 3 ml de collyres à base de timolol.

Par rapport à ces derniers, il existe une ASMR en terme de tolérance pour les patients glaucomateux intolérants au conservateur. Toutefois compte tenu du caractère limité de la population cible et du débordement prévisible de prescription à une population beaucoup plus large dans les indications non justifiées, la Commission retient une ASMR mineure de type IV.

II - MEDICAMENTS COMPARABLES SELON LA COMMISSION

Classement dans la classification ATC

S	-	Organes sensoriels
01	-	Médicaments ophtalmologiques
E	-	Antiglaucomateux myotiques
D	-	Bêtabloquants
01	-	Timolol

Classement dans la nomenclature ACP

S	:	Organes des sens
OP	:	Ophtalmologie
C3	:	Hypertonie oculaire
P1	:	Bêta-bloquants

Médicaments de comparaison de la classe pharmaco-thérapeutique dans le cadre des classements effectués ci-dessus

DIGAOL collyre 0,25 % et 0,50 % (3ml)
GAOPTOL collyre 0,25 % et 0,50 % (3 ml)
NYOLOL collyre 0,25 % et 0,50 % (3 ml)
TIMOPTOL collyre 0,50 % et 0,25 (3 ml)
TIMOLOL ALCON, collyre 0,25% et 0,5% (5 ml)
TIMOLOL CHAUVIN, collyre 0,25% et 0,5% (3 ml)
TIMABAK, collyre 0,25% et 0,5% (5 ml)

Evaluation concurrentielle

Médicaments de comparaison au titre de l'article R163-8 du Code de la Sécurité Sociale, et notamment :

le premier produit en nombre de journées de traitement :
TIMOPTOL 0,25% et 0,5 % collyre, flacon de 3 ml

le plus économique en coût de traitement médicamenteux :
TIMOLOL CHAUVIN 0,25 % et 0,5%, collyre flacon de 3 ml

les derniers inscrits :
TIMOLOL ALCON, collyre 0,25% et 0,5% (5 ml)
TIMOLOL CHAUVIN, collyre 0,25% et 0,5% (3 ml)

Source : Déclaration relative aux ventes des spécialités pharmaceutiques (année 1998)
Journal Officiel

III - CONCLUSIONS DE LA COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Conditions réelles d'utilisation

Les spécialités ne figurent pas sur les panels de prescription dont la Commission dispose.

Réévaluation du service médical rendu

Compte tenu de la nature des indications thérapeutiques de OPHTIM 0,25% et 0,5%, de son rapport bénéfice/risque et des autres thérapies disponibles, le service médical rendu par OPHTIM 0,25% et 0,5%, justifie le maintien de sa prise en charge.

Recommandations de la Commission de la Transparence

Avis favorable au maintien de l'inscription dans toutes les indications thérapeutiques et posologies de l'AMM.
Taux de remboursement : 65 %