

AGENCE DU MEDICAMENT

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

AVIS DE LA COMMISSION

Réunion n° 15 du 19 février 1997

SICCAFLUID 0,25 POUR CENT, gel ophtalmique  
10 g en flacon de 10 ml

Lab. THEA

carbomère 974 P

Date de l'AMM : 22 octobre 1996

Caractéristiques de la demande : inscription Sécurité Sociale et Collectivités

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

### Principe actif

Le principe actif de la spécialité SICCAFLUID 0,25 %, gel ophtalmique est le carbomère 974 P.

### Originalité

La présente demande concerne un carbomère en gel ophtalmique, sous la forme 974 P, qui est déjà représenté, dans les spécialités GEL-LARMES (des Laboratoires THEA) et LACRYVISC sous la forme 934 P, LACRIGEL et LACRINORM sous la forme 940 P.

Dans la spécialité SICCAFLUID, en conformité avec les recommandations de la Commission de Pharmacopée Européenne, les contaminants de type benzène sont limités à moins de 1 ppm.

### Propriétés pharmacodynamiques

Le carbomère 974 P est un gel ophtalmique fluide à base de polymère hydrophile de haut poids moléculaire qui forme à la surface de l'oeil un film transparent, lubrifiant et mouillant qui supplée temporairement à l'insuffisance de larmes.

### Indications thérapeutiques :

Traitement symptomatique du syndrome de l'oeil sec.

### Posologie :

Instiller une goutte de collyre dans le cul de sac conjonctival inférieur, 1 à 4 fois par jour, en fonction des troubles oculaires.

## II - MEDICAMENTS COMPARABLES SELON LA COMMISSION

### Classement dans la classification ATC

Code ATC : S01XA20

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

## Classement dans la nomenclature ACP

S : Organes des sens  
OP : Ophtalmologie  
C4 : Hypolacrymie  
P1 : Substituts lacrymaux

### Médicaments à même visée thérapeutique dans le cadre des classements effectués ci-dessus

Les médicaments à même visée thérapeutique sont tous les substituts lacrymaux.

### Médicaments de comparaison de la classe pharmaco-thérapeutique de référence.

GEL-LARMES multidose 10 g des Laboratoires THEA	carbomère 934
LACRYVISC multidose 15 g des laboratoires ALCON	carbomère 934
LACRIGEL multidose 10 g des laboratoires EUROPHTA	carbomère 940
LACRINORM multidose 10 g des Laboratoires CHAUVIN	carbomère 940

### Evaluation concurrentielle

Les comparaisons sont effectuées dans la classe thérapeutique de référence :

. les premiers produits en nombre de journées de traitement

LACRIGEL multidose 10 g des laboratoires EUROPHTA	carbomère 940
--	---------------

. les produits les plus économiques en coût de traitement médicamenteux

GEL-LARMES multidose 10 g des Laboratoires THEA	carbomère 934
LACRIGEL multidose 10 g des laboratoires EUROPHTA	carbomère 940

le dernier produit inscrit

LACRYVISC multidose 15 g  
des laboratoires ALCON

carbomère 934

Sources : LIBRA

### III - CONCLUSIONS DE LA COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

#### **Analyse des essais cliniques sur le médicament et des données comparatives**

Un essai SICCAFLUID versus LACRIGEL a inclu 152 patients.

Cet essai permet de conclure à une efficacité et une tolérance de SICCAFLUID du même ordre que celles de LACRIGEL.

#### **Service médical rendu**

Le syndrome de l'oeil sec est une affection relativement fréquente et pénible.

L'activité de SICCAFLUID a été démontrée dans cette indication.

Les alternatives thérapeutiques sont toutes les larmes artificielles.

La place des gels de carbomères est notable dans la stratégie thérapeutique du traitement du syndrome de l'oeil sec.

#### **Amélioration du service médical rendu**

SICCAFLUID n'apporte pas d'amélioration du service médical rendu par rapport aux différents gels ophtalmiques à base de carbomère.

#### **Stratégie thérapeutique recommandée**

SICCAFLUID est une alternative aux autres gels ophtalmiques à base de carbomère présents sur le marché.

La Commission recommande que SICCAFLUID se substitue progressivement au GEL-LARMES.

## Recommandations de la Commission de la Transparence

Avis favorable à l'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 et posologies de l'AMM.

Le conditionnement en flacon de 10 g est adapté à la posologie de l'AMM pour une délivrance mensuelle.

Taux de remboursement : 65 %