

AVIS DE LA COMMISSION

5 janvier 2000

Examen du dossier des spécialités inscrites pour une durée de trois ans par arrêté
du 3 février 1997 (J.O. du 8 février 1997)

TIMABAK 0,10 POUR CENT , collyre
(flacon 5 ml)

TIMABAK 0,25 POUR CENT , collyre
(flacon 5 ml)

TIMABAK 0,50 POUR CENT , collyre
(flacon 5 ml)

Laboratoires THEA

timolol

Liste I

Date des AMM : 9 février 1996

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

TIMABAK 0,10%, 0,25% et 0,5% collyre en flacon de 5 ml ont le même principe actif, le même dosage et la même voie d'administration que des 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 0,25% 2 fois par jour.
En cas d'efficacité insuffisante, la concentration supérieure sera utilisée à raison d'une goutte deux fois par jour dans l'œil malade.

Chez une petite proportion de patients, une goutte 2 fois par jour de timolol 0,1% dans l'œil malade peut être satisfaisante. Si la réponse clinique est insuffisante avec la solution à 0,1% la concentration devra être augmentée à raison d'une goutte à 0,25% deux fois par jour dans l'œil malade.

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 antiglaucomateux associés, les suppressions ne doivent concerner qu'un seul médicament à la fois.

En cas de substitution de collyres myotiques 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

Inscription le 23 octobre 1996 L'absence de conservateur présente un avantage potentiel dans la protection de la cornée et un avantage pour le petit pourcentage de cas avérés d'allergie au chlorure de benzalkonium.

TIMABAK partage le SMR des collyres à base de timolol dans le traitement de l'hypertonie intra-oculaire, du glaucome chronique à angle ouvert et du glaucome de l'aphaque.

L'ASMR de TIMABAK 0,25% et 0,5% est du même ordre que celle d'OPHTIM 0,25% et 0,5% unidoses.

TIMABAK 0,1% apporte une ASMR mineure (niveau IV) par rapport à TIMOPTOL 0,1% en terme de tolérance dans une pathologie chronique.

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 et le cas échéant à même visée thérapeutique dans le cadre des classements effectués ci-dessus

- Médicaments de comparaison de la classe pharmaco-thérapeutique :

Collyres multidoses à base de timolol

- timolol (TIMOPTOL, DIGAOL, GAOPTOL, NYOLOL, OPHTIM, TIMABAK, TIMOLOL ALCON, TIMOLOL CHAUVIN)

Spécialité de référence: TIMOPTOL 0,25 %
Forme pharmaceutique: collyre (flacon de 3 ml)

Spécialités génériques:

DIGAOL 0.25 % (3ml)
GAOPTOL 0.25 % (3 ml)
NYOLOL 0,25 % (3 ml)
TIMOLOL ALCON 0.25% (5 ml)
TIMOLOL CHAUVIN 0,25 % (3 ml)

Spécialité de référence: TIMOPTOL 0,5 %
Forme pharmaceutique: collyre (flacon de 3 ml)

Spécialités génériques:

DIGAOL 0.5 % (3ml)
GAOPTOL 0.5 % (3 ml)
NYOLOL 0,5 % (3 ml)
TIMOLOL ALCON 0.5% (5 ml)
TIMOLOL CHAUVIN 0,5 % (3 ml)

TIMOPTOL 0,10 % (3 ml)

- Médicaments à même visée thérapeutique :
Tous les collyres antiglaucomeux.

Evaluation concurrentielle

Médicaments de comparaison au titre de l'article R163-18 du Code de la Sécurité Sociale, et notamment :

- les premiers en nombre de journées de traitement :

TIMOPTOL 0,5 % collyre, flacon de 3 ml
TIMOPTOL 0,25 % collyre, flacon de 3 ml
TIMOPTOL 0,10 % collyre, flacon de 3 ml

- les plus économiques en coût de traitement médicamenteux :

TIMOLOL CHAUVIN 0,5 % collyre flacon de 3 ml
TIMOLOL CHAUVIN 0,25 % collyre flacon de 3 ml
TIMOPTOL 0,10 % (3 ml)

- les derniers inscrits :

NYOLOL 0,5 % collyre flacon de 3 ml
NYOLOL 0,25 % collyre flacon de 3 ml
TIMABAK 0,10% collyre flacon de 5 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

TIMABAK 0,1% 0,25% et 0,50% ne sont pas suffisamment prescrits pour apparaître sur les panels de prescription. La Commission ne dispose d'aucune autre donnée sur la prescription.

Réévaluation du service médical rendu

La Commission de la Transparence est dans l'attente de la réévaluation du service médical rendu des spécialités de la classe.

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 %