

AVIS DE LA COMMISSION20 décembre 1995**VIRGAN 0,15 pour cent, gel ophtalmique (tube de 5 g)**

Lab. TRANSPHYTO

ganciclovir sodique

Liste I

LIBRA

niveau anatomique	S	:	Organes des sens
Classe clinique	608	:	Infections virales
Classe pharmacologique	291	:	Antiviraux
Classe chimique	955(761)	:	Puriques/autres dérivés puriques

Code ATC : Non répertorié à l'ATC en 1994**Principe actif connu sous une nouvelle présentation et dans une nouvelle indication**

Sécurité Sociale et Collectivités

I - CARACTERISTIQUES DU MEDICAMENT**Principe actif :**

Le principe actif est un antiviral : le ganciclovir sodique.

Originalité :

Ce principe actif est déjà utilisé dans la spécialité CYMEVAN des Laboratoires PRODUITS ROCHE sous forme injectable et orale dans les indications d'infections graves à cytomégalovirus.

Série chimique :

Le ganciclovir est un nucléoside dérivé purique.

.../...

Galénique :

VIRGAN se présente en gel ophtalmique dans des tubes de 5 g (140 gouttes environ) munis de canules compte-gouttes.

Propriétés pharmacologiques :

Le ganciclovir, dérivé de la guanine, est un nucléoside qui inhibe in vitro la réplication des virus humains de groupe herpes.

Pharmacocinétique :

Chez l'homme, après instillations oculaires quotidiennes répétées, les taux plasmatiques sont très faibles.

Indications thérapeutiques :

Traitement des kératites herpétiques aiguës superficielles. L'efficacité dans les autres kérato-conjonctivites virales n'a pas été démontrée.

Posologie :

1 goutte 5 fois par jour jusqu'à la complète réépithélialisation cornéenne, puis 1 goutte 3 fois par jour pendant 7 jours.

Habituellement, la durée de traitement ne dépasse pas 21 jours.

Intérêt thérapeutique :

Les kératites herpétiques superficielles sont des pathologies peu fréquentes mais graves car elles peuvent évoluer vers des formes compliquées dont la kératite disciforme ou l'apparition d'opacités cornéennes définitives.

L'efficacité de VIRGAN est incontestable dans cette indication.

La tolérance de VIRGAN est bonne.

Les alternatives thérapeutiques sont peu nombreuses.

La place de VIRGAN est notable dans la stratégie thérapeutique du traitement des kératites herpétiques superficielles.

.../...

II - MEDICAMENTS COMPARABLES

Classification :

VIRGAN appartient à la classe des collyres antiviraux.

Médicaments à même visée thérapeutique :

Les médicaments à même visée thérapeutique sont tous les collyres antiviraux ayant eu l'indication de la kératite herpétique aiguë superficielle.

Médicaments directement comparables dans la classe thérapeutique de référence :

ZOVIRAX pommade ophtalmique aciclovir
tube de 4,5 g des Laboratoires WELCOME SA

III - AMELIORATION DU SERVICE MEDICAL RENDU et STRATEGIE THERAPEUTIQUE

4 essais comparatifs au ZOVIRAX ayant inclu 321 patients ont été réalisés.

VIRGAN a été appliqué 5 fois par jour jusqu'à cicatrisation, puis 3 fois par jour pendant une semaine.

La cicatrisation a été en moyenne obtenue au bout d'une semaine.

L'efficacité de VIRGAN est équivalente à celle de ZOVIRAX.

La tolérance de VIRGAN est meilleure que celle de ZOVIRAX en ce qui concerne les troubles visuels après instillations, les picotements et l'apparition de la kératite ponctuée superficielle d'origine iatrogène.

Il est à noter que l'administration du gel hydrosoluble VIRGAN avec une canule apporte une facilité d'emploi par rapport à la pommade ZOVIRAX.

ASMR :

VIRGAN apporte une amélioration du service médical rendu modeste (de type III) en terme de tolérance par rapport à l'aciclovir dans le traitement des kératites herpétiques aiguës superficielles.

.../...

IV - EVALUATION MEDICO-ECONOMIQUE

Produits de comparaison dans la classe thérapeutique de référence :

- les premiers en nombre de journées de traitement :
ZOVIRAX, pommade ophtalmique des Laboratoires WELCOME SA
- le plus économique en coût de traitement médicamenteux :
ZOVIRAX, pommade ophtalmique des Laboratoires WELCOME SA
- le dernier produit inscrit :
TRIFLURIDINE CHAUVIN, collyre des Laboratoires CHAUVIN

CONCLUSION

Conditionnement :

Le conditionnement proposé couvre la durée du traitement.

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.