

AVIS DE LA COMMISSION

11 septembre 2002

Examen du dossier de la spécialité inscrite pour une durée de 3 ans à compter du 10 mai 1999 (avis de renouvellement JO du 9 février 2000)

VIRGAN 0,15% gel ophtalmique
5 g en tube avec canule compte-gouttes

Laboratoire THEA

ganciclovir

Liste I

Date de l'AMM : 10 août 1995
Rectificatif : 28 juillet 1997

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

1. CARACTERISTIQUES DU MEDICAMENT

1.1. Principe actif

ganciclovir

1.2. Indication

Traitement des kératites herpétiques aiguës superficielles.

1.3. 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 du traitement ne dépasse pas 21 jours.

2. RAPPEL DES AVIS DE LA COMMISSION ET DES CONDITIONS D'INSCRIPTION

Avis de la Commission du 20 décembre 1995

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.

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.

Avis de la Commission du 8 septembre 1999

Avis favorable au maintien de l'inscription dans toutes les indications thérapeutiques et posologies de l'AMM.

3. MEDICAMENTS COMPARABLES

3.1. Classement ATC

S : Organes sensoriels
01 : Médicaments ophtalmiques
A : Anti-infectieux
D : Antiviraux

3.2. Médicaments de même classe pharmaco-thérapeutique

3.2.1 Médicaments de comparaison

aciclovir 3 % :
ZOVIRAX 3 % et ses génériques

idoxuridine :
IDUVIRAN 0,12% collyre

trifluridine 1 % :
TRIPHERPINE, collyre
TRIFLURIDINE CHAUVIN, collyre
VIROPHTA, lyophilisat + solvant

3.2.2 Evaluation concurrentielle

Le premier en nombre de journées de traitement :
ZOVIRAX 3 %, pommade ophtalmique

Les plus économiques en coût de traitement :
aciclovir MERCK 3 %, pommade ophtalmique
aciclovir RPG 3 %, pommade ophtalmique

Le dernier inscrit :
aciclovir RPG 3 %, pommade ophtalmique (arrêté JO du 13 juin 1999)

3.3. Médicaments à même visée thérapeutique

aciclovir 200 mg comprimé – ZOVIRAX 200 mg et ses génériques
valaciclovir 500 mg comprimé pelliculé – ZELITREX 500mg

4. REACTUALISATION DES DONNEES DISPONIBLES DEPUIS LE PRECEDENT AVIS

Aucune donnée n'est susceptible de modifier l'avis de la Commission.

5. DONNEES SUR L'UTILISATION DU MEDICAMENT

La spécialité VIRGAN 0,15% gel ophtalmique n'est pas suffisamment prescrite pour apparaître dans les panels de prescription.

6. CONCLUSIONS DE LA COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

6.1. Réévaluation du service médical rendu

La kératite herpétique peut évoluer vers des formes graves.

Cette spécialité entre dans le cadre d'un traitement curatif et préventif.

Le rapport efficacité/effets indésirables de cette spécialité dans cette indication est important.

Ce médicament est un médicament de première intention.

Il existe des alternatives thérapeutiques.

Le service médical rendu par VIRGAN 0,15 % est important.

6.2. Place dans la stratégie thérapeutique

VIRGAN 0,15 % est un médicament de première intention dans le traitement de la kératite herpétique.

6.3. Recommandations de la Commission de la Transparence

Avis favorable au maintien de l'inscription sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux dans l'indication et la posologie de l'AMM.

6.3.1 Conditionnement : adapté aux conditions de prescription.

6.3.2 Taux de remboursement : 65 %