

AVIS DE LA COMMISSION

18 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 %