

SYNTHÈSE D'AVIS DE LA COMMISSION NATIONALE D'ÉVALUATION DES DISPOSITIFS MÉDICAUX ET DES TECHNOLOGIES DE SANTÉ

OPTIVE, solution ophtalmique stérile

Pas d'avantage clinique démontré par rapport à VISMED Multi

L'essentiel

- ▶ OPTIVE est une solution visqueuse à base de carboxyméthylcellulose et de glycérine avec conservateur.
- ▶ Ce dispositif est indiqué pour le traitement symptomatique de la sécheresse oculaire avec kératite ou kératoconjonctivite sèche, en troisième intention après échec des substituts lacrymaux de faible viscosité et des gels.
- ▶ La solution OPTIVE est contre-indiquée chez les patients porteurs de lentilles de contact.
- ▶ Au vu des données cliniques, OPTIVE n'apporte pas d'avantage clinique par rapport à VISMED Multi, solution à base d'acide hyaluronique à 0,18 %.

Stratégie thérapeutique

- La prise en charge du syndrome de l'œil sec repose sur :
 - la correction des facteurs favorisants (médicaments, facteurs environnementaux) ;
 - un traitement substitutif par larmes artificielles (chlorure de sodium), collyres ou gels ophtalmiques (carbomères, carmellose, hypromellose, povidone, chondroïtine sulfate).
- Compte tenu de ses caractéristiques physico-chimiques, OPTIVE est proposé après échec des larmes artificielles de faible viscosité et des gels utilisés dans la suppléance lacrymale (type carbomères).
- Dans les cas sévères, à ces substituts lacrymaux peuvent être associés des inserts (LACRISERT) ou l'obstruction des points lacrymaux par des clous méatiques.

Données cliniques

Une étude ayant pour objectif de comparer l'efficacité et la sécurité d'OPTIVE par rapport à VISMED Multi est fournie. Cette étude porte sur 82 patients ayant une sécheresse oculaire d'intensité modérée à sévère avec kératite ou kératoconjonctivite objectivée par des tests colorimétriques.

A 1 mois, les résultats montrent une amélioration des critères cliniques objectifs d'évaluation de la sécheresse oculaire et une non-infériorité d'OPTIVE par rapport à VISMED Multi.

Intérêt du dispositif

- Le service attendu (SA)* d'OPTIVE, solution stérile pour usage ophtalmique topique, est suffisant.
- OPTIVE n'apporte pas d'amélioration du service attendu (ASA V)** par rapport à VISMED Multi, solution à base d'acide hyaluronique à 0,18 % pour usage ophtalmique topique, mais constitue un moyen thérapeutique supplémentaire.

* Le service attendu/rendu d'un dispositif médical (SA) correspond à son intérêt en fonction notamment de ses performances cliniques et de sa place dans la stratégie. La Commission Nationale d'Évaluation des Dispositifs Médicaux et des Technologies de Santé de la HAS évalue le SA, qui peut être suffisant ou insuffisant pour que le dispositif médical soit pris en charge par l'Assurance maladie.

** L'amélioration du service attendu (ASA) correspond au progrès apporté par un dispositif médical par rapport aux traitements existants. La Commission d'évaluation des dispositifs médicaux et des technologies de santé de la HAS évalue le niveau d'ASA, cotée de I, majeure, à IV, mineure. Une ASA de niveau V (équivalent de « pas d'ASA ») signifie « absence de progrès ».



Ce document a été élaboré sur la base de l'avis de la Commission Nationale d'Evaluation des Dispositifs Médicaux et des Technologies de Santé du 3 mai 2011, disponible sur www.has-sante.fr