

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE**Avis
29 octobre 2014****GANFORT 0,3 mg/ml + 5 mg/ml, collyre en solution en récipient unidose****B/30 récipients unidoses de 0,4 ml (CIP : 34009 275 616 2 7)**

Laboratoire ALLERGAN France S.A.S.

DCI	Bimatoprost, timolol
Code ATC (année)	S01ED51 (antiglaucomeux)
Motif de l'examen	Inscription
Liste(s) concernée(s)	<input checked="" type="checkbox"/> Sécurité Sociale (CSS L.162-17) <input checked="" type="checkbox"/> Collectivités (CSP L.5123-2)
Indication(s) concernée(s)	« Réduction de la pression intraoculaire élevée chez les patients atteints de glaucome chronique à angle ouvert ou d'hypertension oculaire chez qui la réponse aux bêtabloquants topiques, ou aux analogues des prostaglandines est insuffisante »

01 INFORMATIONS ADMINISTRATIVES ET REGLEMENTAIRES

AMM (procédure)	19/05/2006 (procédure centralisée) Ajout de la présentation en récipient unidose : 30/05/2013
Conditions de prescription et de délivrance / statut particulier	Liste I

02 CONTEXTE

GANFORT en récipient unidose est un complément de gamme de GANFORT en flacon multidose de 3 ml. La formulation de la présentation en récipient unidose diffère de celle de la présentation en flacon multidose uniquement par la suppression du conservateur.

Cette nouvelle présentation répond aux recommandations de l'EMA¹ (2009) et de l'*European Glaucoma Society*² (2009) en faveur du développement de collyres sans conservateur.

03 ANALYSE DES DONNEES DISPONIBLES

03.1 Efficacité

Une étude randomisée en double aveugle, d'une durée de 12 semaines, chez des patients atteints de glaucome à angle ouvert ou d'hypertonie intraoculaire a montré la non-infériorité de l'association bimatoprost/timolol en unidose sans conservateur par rapport à la formulation en flacon multidose avec conservateur de cette même association en termes de variation de la PIO mesurée à H0, H2 et H8 à la semaine 12 (critère de jugement principal). Dans la population *Per Protocole*, après 12 semaines, la PIO a varié de -7,98 à -9,06 mmHg avec la formulation sans conservateur et de -7,72 à -8,72 mmHg avec la formulation avec conservateur par rapport à la valeur à l'inclusion. Les différences entre les traitements ont été de -0,37 mmHg (IC_{95%} = [-0,83 ; 0,10]) à H0, -0,30 mmHg (IC_{95%} = [-0,73 ; 0,14]) à H2 et de -0,36 mmHg (IC_{95%} = [-0,78 ; 0,07]) à H8, la borne supérieure de ces IC_{95%} étant inférieure à la borne de non-infériorité prédéfinie de +1,5 mmHg.

Une analyse complémentaire demandée par la FDA a montré l'équivalence entre les deux formulations.

03.2 Tolérance/Effets indésirables

L'étude ayant comparé les formulations avec et sans conservateurs de l'association bimatoprost/timolol n'a pas mis en évidence d'effets indésirables spécifiques à la formulation sans conservateur.

¹ EMEA public statement on antimicrobial preservatives in ophthalmic preparations for human use. 8 déc 2009

² European Glaucoma Society. Guide pour les glaucomes. 3^{ème} édition 2009. Edition Dogma.

L'événement indésirable le plus fréquent a été une hyperémie conjonctivale généralement minime à modérée non considérée comme inflammatoire (21,2 % avec la formulation sans conservateur et 19,5 % avec la formulation avec conservateur). Aucun autre événement indésirable n'a été rapporté chez plus de 5 % des patients. Les autres événements indésirables (rapporté par < 2 % mais < 5 % des patients dans chacun des groupes) ont été : prurit oculaire, hyperpigmentation de la peau, œil sec, kératite ponctuée, douleur oculaire, sensation de corps étranger, irritation oculaire, croissance des cils, érythème de la paupière.

04 CONCLUSIONS DE LA COMMISSION

Considérant l'ensemble de ces données et informations et après débat et vote, la Commission estime :

04.1 Service Médical Rendu

La Commission considère que le service médical rendu par GANFORT 0,3 mg/ml + 5 mg/ml, collyre en solution en récipient unidose est important dans l'indication de l'AMM.

La Commission donne un avis favorable à l'inscription sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux et sur la liste des spécialités agréées à l'usage des collectivités dans l'indication « Réduction de la pression intraoculaire élevée chez les patients atteints de glaucome chronique à angle ouvert ou d'hypertension oculaire chez qui la réponse aux bêtabloquants topiques, ou aux analogues des prostaglandines est insuffisante » et aux posologies de l'AMM.

► **Taux de remboursement proposé : 65 %**

04.2 Amélioration du Service Médical Rendu

Cette spécialité est un complément de gamme qui n'apporte pas d'amélioration du service médical rendu (ASMR V, inexistante) par rapport aux autres présentations déjà inscrites.

05 RECOMMANDATIONS DE LA COMMISSION

► Conditionnement

Il est adapté aux conditions de prescription selon l'indication, la posologie et la durée de traitement.