



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

AVIS

15 février 2006

Examen du dossier des spécialités inscrites pour une durée de 5 ans à compter du 04/11/2000 (JO daté du 31 mars 2001).

IOPIDINE 0,5 POUR CENT, collyre en solution
1 flacon de 5 mL (CIP : 338 389-8)

IOPIDINE 1 POUR CENT, collyre en récipient unidose
2 récipients de 0,25 mL (CIP : 341 054-3)

Laboratoires ALCON

apraclonidine (chlorhydrate d')

Liste I

Date de l'AMM :

IOPIDINE 0,5 POUR CENT, collyre en solution - 03/01/1995

IOPIDINE 1 POUR CENT, collyre en récipient unidose - 29/05/1996

Motif de la demande : *Renouvellement de l'inscription sur la liste des médicaments remboursables aux assurés sociaux*

Direction de l'évaluation des actes et produits de santé

1 CARACTERISTIQUES DU MEDICAMENT

1.1. Principe actif

apraclonidine (chlorhydrate d')

1.2. Indications

IOPIDINE 0,5 POUR CENT, collyre en solution :

IOPIDINE 0,5 % est indiqué dans le traitement additionnel à court terme du glaucome chronique chez les patients recevant un traitement médical à la dose maximale tolérée et nécessitant une réduction supplémentaire de la pression intra-oculaire (PIO) afin de retarder le traitement au laser ou le traitement chirurgical.

L'efficacité de IOPIDINE 0,5 % à réduire la pression intra-oculaire diminue avec le temps chez la majorité des patients. Même si certains patients ont pu être traités avec succès par IOPIDINE 0,5 % sur de plus longues périodes, l'effet bénéfique n'excède pas un mois chez la plupart des patients.

L'adjonction de IOPIDINE 0,5 % chez des patients utilisant déjà deux médicaments réduisant la formation d'humeur aqueuse (bêta-bloquant et inhibiteur de l'anhydrase carbonique) comme un traitement médical maximal toléré, ne se traduit pas nécessairement par un effet bénéfique supplémentaire. En effet, IOPIDINE 0,5 % agit en réduisant la formation d'humeur aqueuse et l'addition d'un troisième médicament agissant par ce mécanisme ne conduit pas nécessairement à un abaissement significatif de la pression intra-oculaire.

IOPIDINE 1 POUR CENT, collyre en récipient unidose :

IOPIDINE 1,0 % est indiqué pour contrôler ou prévenir les élévations post-chirurgicales de la pression intra-oculaire chez les patients venant de subir une intervention au laser au niveau du segment antérieur de l'œil (les études cliniques ont été conduites sur des trabéculoplasties, des iridotomies et des capsulotomies).

1.3. Posologie

IOPIDINE 0,5 POUR CENT, collyre en solution :

Adultes (y compris sujets âgés) :

Instiller une goutte de IOPIDINE 0,5 % dans l'œil ou les yeux malades trois fois par jour.

IOPIDINE 0,5% devant être utilisé en association avec d'autres médicaments antiglaucomeux, il est nécessaire de respecter un intervalle d'environ cinq minutes entre l'instillation de chaque médicament, afin de ne pas éliminer la dose précédente.

Si la goutte de IOPIDINE 0,5 % n'est pas retenue par l'œil qu'elle qu'en soit la raison, le patient doit instiller une seconde goutte.

La durée maximale de traitement recommandée est d'un mois en raison de la perte d'efficacité du produit au cours du temps (tachyphylaxie). Cependant, certains patients pourraient bénéficier du traitement par IOPIDINE 0,5 % sur de plus longues périodes.

Après instillation, l'occlusion nasolacrymale ou la fermeture douce des paupières est recommandée. Ceci peut réduire l'absorption systémique des médicaments administrés par voie oculaire et diminuer les effets systémiques.

L'administration chez le sujet âgé ne nécessite aucune précaution particulière.

Enfant :

Aucune étude clinique de sécurité et d'efficacité n'ayant été réalisée chez l'enfant, IOPIDINE 0,5 % n'est pas recommandé chez l'enfant de moins de 12 ans.

IOPIDINE 1 POUR CENT, collyre en récipient unidose :

Adultes (incluant les personnes âgées) :

Instiller une goutte de collyre dans l'œil à opérer, une heure avant le début de l'intervention chirurgicale au laser au niveau du segment antérieur de l'œil. Instiller une seconde goutte dans le même œil, immédiatement après la fin de l'intervention au laser.

Si la goutte de IOPIDINE 1,0 % n'est pas retenue par l'œil après administration, quelle qu'en soit la raison, instiller une seconde goutte.

Une occlusion nasolacrymale ou une fermeture douce des paupières après l'instillation est recommandée. Ceci peut réduire l'absorption systémique des traitements administrés par voie oculaire et conduire à une diminution des effets secondaires systémiques.

L'administration chez le sujet âgé ne nécessite aucune précaution particulière.

Enfant :

La tolérance et l'efficacité de IOPIDINE n'ayant pas été établies chez l'enfant, IOPIDINE 1,0% n'est pas recommandé chez celui-ci.

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

IOPIDINE 0,5 POUR CENT, collyre en solution :

Avis du 3 juillet et du 18 décembre 1996

Avis favorable à l'inscription sur la liste des produits agréés à l'usage des collectivités et divers services publics dans toutes les indications thérapeutiques, posologies et durée de traitement de l'AMM sous réserve d'une demande d'inscription sur la liste des médicaments remboursables aux assurés sociaux.

Avis du 5 février 1997

Avis favorable à l'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 thérapeutique et posologies de l'AMM.

Avis du 2 février 2000

La Commission est dans l'attente de la réévaluation du service médical rendu des spécialités de la classe.

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

Taux de remboursement : 65 %

Avis du 21 février 2001 – Réévaluation du SMR

Niveau de service médical rendu pour cette spécialité : important.

IOPIDINE 1 POUR CENT, collyre en récipient unidose :

Avis du 18 décembre 1996

Avis favorable à l'inscription sur la liste des produits agréés à l'usage des collectivités et divers services publics dans toutes les indications thérapeutiques, posologies et durée de traitement de l'AMM sous réserve d'une demande d'inscription sur la liste des médicaments remboursables aux assurés sociaux. En effet, ces interventions sont souvent réalisés en ville et IOPIDINE 1 % n'étant pas réservé à l'usage hospitalier il serait utile de pouvoir en disposer en dehors de l'hôpital.

Avis du 31 mai 2000

La Commission est dans l'attente de la réévaluation du service médical rendu des spécialités de la classe.

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

Taux de remboursement : 65 %

Avis du 21 février 2001 – Réévaluation du SMR

Niveau de service médical rendu pour cette spécialité : important.

3 MEDICAMENTS COMPARABLES

3.1. Classement ATC

S : ORGANES SENSORIELS
S01 : MEDICAMENTS OPHTALMOLOGIQUES
S01E : ANTIGLAUCOMATEUX ET MYOTIQUES
S01EA : SYMPATHOMIMETIQUES ANTIGLAUCOMATEUX
S01EA03 : Apraclonidine

3.2. Médicaments de même classe pharmaco-thérapeutique

3.2.1. Médicaments de comparaison

IOPIDINE 0,5 % :

L'ensemble des collyres antiglaucomateux sympathomimétiques :

Brimonidine :

- ALPHAGAN 0,2 % (2mg/ml), collyre en solution ;

Dipivéfrine :

- PROPINE 0,1 POUR CENT, collyre ;

IOPIDINE 1,0 % :

Cette spécialité est la seule à être indiquée pour contrôler ou prévenir les élévations post-chirurgicales de la pression intra-oculaire chez les patients venant de subir une intervention au laser au niveau du segment antérieur de l'œil

3.3. Médicaments à même visée thérapeutique

L'ensemble des collyres antiglaucomateux : les bêtabloquants, les inhibiteurs de l'anhydrase carbonique, les myotiques parasymphomimétiques et les prostaglandines.

4 REACTUALISATION DES DONNEES DISPONIBLES DEPUIS LE PRECEDENT AVIS

Il n'y a pas de nouvelles données disponibles déposées par le laboratoire depuis le précédent avis datant du 21 février 2001.

5 DONNEES SUR L'UTILISATION DU MEDICAMENT

IOPIDINE 0,5 % :

Selon les données IMS-EPPM (cumul mobile annuel août 2005), IOPIDINE 0,5 % a fait l'objet de 26.000 prescriptions. Cette spécialité a été principalement prescrite dans la « cataracte précisée » (30,7 %), dans le glaucome (19,2 %) et dans le glaucome primitif à angle étroit (15,4 %).

La posologie moyenne a été de 3,6 instillations/œil/jour et la durée moyenne de prescription a été de 29,6 jours.

IOPIDINE 1 % :

Selon les données IMS-EPPM (cumul mobile annuel août 2005), IOPIDINE 1 % a fait l'objet de 10.000 prescriptions. Cette spécialité a été principalement prescrite dans la cataracte précisée (50 %). Le glaucome a représenté 10 % des prescriptions.

La posologie moyenne a été de 2,4 instillations/œil/jour et la durée moyenne de prescription a été de 1 jour.

6 CONCLUSIONS DE LA COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

6.1. Réévaluation du service médical rendu

IOPIDINE 0,5 % :

Le glaucome est une pathologie sévère pouvant entraîner la cécité.

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

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

Cette spécialité est un médicament de deuxième intention.

Il existe des alternatives thérapeutiques médicamenteuses ou non médicamenteuses à cette spécialité.

Le service médical rendu pour cette spécialité est important.

IOPIDINE 1,0 % :

Le glaucome est une pathologie sévère pouvant entraîner la cécité.

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

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

Cette spécialité est un médicament de première intention.

Il n'existe pas d'alternatives thérapeutiques.

Le service médical rendu pour cette spécialité est important

6.2. Place dans la stratégie thérapeutique

Le traitement du glaucome repose principalement sur le traitement de l'hypertonie oculaire qui lui est généralement associée. Hormis les cas les plus graves où la chirurgie s'impose dès le diagnostic fait, la thérapeutique est d'abord médicale.

Dans la majorité des cas, le traitement chirurgical tire ses indications de l'échec du traitement médical. Cependant, la chirurgie est préférée lorsque le glaucome est évolué ou lorsque le sujet est jeune. La trabéculoplastie au laser peut être utilisée après échec du traitement médicamenteux et avant d'envisager la chirurgie.

En cas de chirurgie, l'apraclonidine 1,0 % est recommandé afin de contrôler ou prévenir les élévations post-chirurgicales de la pression intra-oculaire chez les patients venant de subir une intervention au laser au niveau du segment antérieur de l'œil (les études cliniques ont été conduites sur des trabéculoplasties, des iridotomies et des capsulotomies).

Le traitement médical est généralement prescrit « à vie » et ne doit pas être interrompu inopinément. Le choix se fait essentiellement en fonction des contre-indications et des effets indésirables de chacune des classes thérapeutiques.

De nombreux médicaments sont disponibles, sous forme locale ou générale, agissant selon des mécanismes différents :

- diminution de la sécrétion d'humeur aqueuse :
 - bêta-bloquants,
 - agonistes alpha-2 adrénergiques,
 - Inhibiteurs de l'anhydrase carbonique
- augmentation de l'élimination d'humeur aqueuse :
 - adrénaline et composés adrénaliniques,
 - myotiques et parasymphomimétiques,
 - prostaglandines.

Les collyres bêta-bloquants et les analogues de prostaglandines peuvent être prescrits en première intention.

Les bêta bloquants présentent l'avantage d'exister sous forme de collyres sans conservateurs, ce qui n'est pas le cas des analogues de prostaglandines.

Il est possible d'associer plusieurs collyres hypotonisants, sans dépasser en règle une trithérapie.

Dans le cadre d'une bithérapie, les analogues de prostaglandines et les bêta-bloquants peuvent être associés ensemble si l'un ou l'autre se sont révélés inefficaces en monothérapie de première intention.

Les autres collyres hypotonisants sont prescrits :

- soit en première intention, en monothérapie, en cas de contre-indication aux bêta-bloquants et aux analogues de prostaglandines ;
- soit en deuxième intention, en monothérapie ou en association aux bêta-bloquants ou aux analogues de prostaglandines lorsque ceux-ci n'ont pas une efficacité suffisante.

Dans certains cas non jugulables par un traitement topique, ce dernier peut être associé à l'acétazolamide, inhibiteur de l'anhydrase carbonique, par voie générale. En effet, les effets indésirables fréquents et invalidants de l'acétazolamide (acidose métabolique, hypokaliémie, lithiase rénale) en limite son utilisation.

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 posologie de l'AMM.

6.3.1. Conditionnements

Ils sont adaptés aux conditions de prescription.

6.3.2. Taux de remboursement : 65 %