



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Avis

5 décembre 2018

L'avis de la Commission adopté le 27 juin 2018 a fait l'objet d'une audition le 5 décembre 2018.

travoprost

VIZITRAV 40 µg/ml, collyre en solution

B/1 flacon muni d'une pompe contenant 2,5 ml de collyre (CIP : 34009 300 934 0 5)

B/3 flacons munis d'une pompe contenant 2,5 ml de collyre (CIP : 34009 550 330 1 1)

Laboratoire CHAUVIN

Code ATC	S01EE04 (antiglaucomeux)
Motif de l'examen	Inscription
Liste concernée	Sécurité Sociale (CSS L.162-17) Collectivités (CSP L.5123-2)
Indications concernées	« Réduction de la pression intraoculaire élevée chez les patients adultes atteints d'hypertonie oculaire ou de glaucome à angle ouvert. Réduction de la pression intraoculaire chez les patients pédiatriques âgés de 2 mois à 18 ans ou de glaucome pédiatrique. »

02 INFORMATIONS ADMINISTRATIVES ET REGLEMENTAIRES

AMM	07/09/2017 (procédure décentralisée)
Conditions de prescription et de délivrance / statut particulier	Liste I
Classification ATC	S Organes sensoriels S01 Médicaments ophtalmologiques S01E Antiglaucomeux et myotiques S01EE Analogues de la prostaglandine S01EE04 Travoprost

03 CONTEXTE

Il s'agit d'une demande d'inscription sur les listes des médicaments remboursables aux assurés sociaux et agréés aux collectivités de la spécialité VIZITRAV 40 µg/ml, médicament similaire à TRAVATAN 40 µg/ml, collyre en solution.

Contrairement à TRAVATAN, VIZITRAV a une formulation sans conservateur. Il est conditionné dans un flacon multidose (60 gouttes) muni d'un dispositif (3K) permettant d'assurer la stérilité de la solution pendant 28 jours, en boîte de 1 ou 3 flacons.

L'évaluation de l'efficacité et de la tolérance de VIZITRAV repose sur les données de l'AMM de TRAVATAN. Depuis son inscription, la formulation de TRAVATAN a été modifiée pour remplacer le chlorure de benzalkonium par du Polyquad, autre ammonium quaternaire moins toxique.

Trois études issues de la littérature ont été fournies :

- l'étude Lewis (2007)¹ a montré l'équivalence d'une solution de travoprost sans conservateur (conservé avec le système SofZia²) par rapport à une solution de travoprost conservée avec du chlorure de benzalkonium ;
- l'étude Gandolfi (2012)³ a montré la non-infériorité d'une solution de travoprost conservée avec du Polyquad par rapport à une solution de travoprost conservée avec du chlorure de benzalkonium ;
- l'étude Gross (2008)⁴ n'a pas mis en évidence de différence significative entre une solution de travoprost conservée avec le système SofZia et une solution de travoprost conservée avec du chlorure de benzalkonium.

La Commission rappelle que les conservateurs présents dans les collyres peuvent induire, en cas d'administration chronique, des effets indésirables inflammatoires conjonctivaux et une toxicité de la surface oculaire⁵ et que, de ce fait, les collyres sans conservateur doivent être privilégiés.

¹ Lewis RA, Katz GJ, Weiss MJ et al. Travoprost 0.004% With and Without Benzalkonium Chloride: A Comparison of Safety and Efficacy. J Glaucoma. 2007;16:98-103

² Le système de conservation SofZia est une solution tampon ionique qui est inactivée lors de l'exposition au film lacrymal et se rapproche le plus d'une solution sans conservateur. Ce système n'est pas disponible en France.

³ Gandolfi S, Paredes T, Goldberg I et al. Comparison of a travoprost BAK-free formulation preserved with polyquaternium-1 with BAK-preserved travoprost in ocular hypertension or open-angle glaucoma. Eur J Ophthalmol 2012;22:34-44

⁴ Gross RL, Peace JH, Smith SE et al. Duration of IOP Reduction with travoprost BAK-free solution. J Glaucoma, 2008;17:217-222.

⁵ EMEA public statement on antimicrobial preservatives in ophthalmic preparations for human use. 8 déc 2009

04 INDICATION THERAPEUTIQUE

« Réduction de la pression intraoculaire élevée chez les patients adultes atteints d'hypertonie oculaire ou de glaucome à angle ouvert.

Réduction de la pression intraoculaire chez les patients pédiatriques âgés de 2 mois à 18 ans ou de glaucome pédiatrique. »

05 CONCLUSIONS DE LA COMMISSION

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

05.1 Service Médical Rendu

► Le glaucome de l'adulte est une pathologie sévère pouvant entraîner la cécité. Le glaucome et l'hypertonie oculaire chez l'enfant sont des maladies graves qui conduisent fréquemment à un handicap visuel et peuvent entraîner la cécité.

► Cette spécialité entre dans le cadre d'un traitement préventif des complications de ces maladies.

► Le rapport efficacité/effets indésirables est important.

► Cette spécialité est un traitement de première intention.

► Il existe des alternatives thérapeutiques.

Compte tenu de ces éléments, la Commission considère que le service médical rendu par VIZITRAV 40 µg/ml, collyre en solution est important dans les indications 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 les indications et aux posologies de l'AMM.

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

05.2 Amélioration du Service Médical Rendu

VIZITRAV 40 µg/ml, collyre en solution n'apporte pas d'amélioration du service médical rendu (ASMR V) par rapport à TRAVATAN 40 µg/ml, collyre en solution.

06 RECOMMANDATIONS DE LA COMMISSION

► Conditionnements

Un flacon de VIZITRAV comporte 60 gouttes soit un traitement de 30 jours pour les deux yeux à raison d'une goutte par jour dans chaque œil. Toutefois, la durée de péremption après ouverture est de 28 jours.