



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

## COMMISSION DE LA TRANSPARENCE AVIS 9 SEPTEMBRE 2020

*tartrate de brimonidine*  
**BRIMAZED 2 mg/ml, collyre en solution en récipients unidoses**

**Mise à disposition d'un médicament hybride**

### ► L'essentiel

Avis favorable au remboursement dans la réduction de la pression intraoculaire élevée (PIO) chez les patients ayant un glaucome à angle ouvert ou une hypertension oculaire :

- En monothérapie chez les patients présentant une contre-indication aux bêtabloquants à usage local.
- En association à d'autres traitements diminuant la pression intraoculaire dans le cas où une monothérapie ne permet pas d'atteindre la PIO cible (voir rubrique 5.1 du RCP).

### ► Quel progrès ?

Pas de progrès par rapport à la spécialité de référence ALPHAGAN 0,2 % (brimonidine), collyre en solution.

## 01 CONTEXTE

---

Il s'agit d'une demande d'inscription sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux et sur la liste des spécialités agréées à l'usage des collectivités pour la spécialité BRIMAZED 2 mg/ml (tartrate de brimonidine), collyre en solution.

Cette spécialité est un hybride de la spécialité de référence ALPHAGAN 0,2 % (brimonidine), collyre en solution.

Pour rappel, dans son avis du 20 avril 2016, la Commission a considéré que le service médical rendu par ALPHAGAN 0,2 % (brimonidine) était important dans l'indication de l'AMM.

BRIMAZED (tartrate de brimonidine) se différencie d'ALPHAGAN 0,2 % (brimonidine) par son conditionnement en récipient **unidose sans conservateur** contrairement à ALPHAGAN 0,2 % (brimonidine) qui est conditionné en flacon de 5 ml avec conservateur (chlorure de benzalkonium).

Les conservateurs présents dans les collyres multidoses peuvent induire, du fait d'une administration chronique, des effets indésirables inflammatoires conjonctivaux et une toxicité de la surface oculaire<sup>1</sup>. Dans sa recommandation de 2009, rappelée par l'European Glaucoma<sup>2</sup>, l'EMA conclue à la nécessité de développer des préparations ophtalmiques sans conservateur en particulier pour les patients intolérants aux conservateurs, la population pédiatrique et les traitements au long cours.

## 02 INDICATIONS THERAPEUTIQUES

---

« Réduction de la pression intraoculaire élevée (PIO) chez les patients ayant un glaucome à angle ouvert ou une hypertension oculaire :

- En monothérapie chez les patients présentant une contre indication aux bêtabloquants à usage local.
- En association à d'autres traitements diminuant la pression intraoculaire dans le cas où une monothérapie ne permet pas d'atteindre la PIO cible (voir rubrique 5.1 du RCP). »

## 03 POSOLOGIE

---

« Dosage recommandé chez l'adulte (y compris le patient âgé) :

La posologie recommandée est d'une goutte de BRIMAZED deux fois par jour dans l'œil ou les yeux atteint(s), les deux instillations devant être espacées d'environ 12 heures. L'utilisation du collyre chez les patients âgés ne requiert aucune adaptation posologique. »

Utilisation en cas d'insuffisance rénale ou hépatique :

BRIMAZED n'a pas été étudié chez les patients ayant une insuffisance rénale ou hépatique (voir rubrique 4.4 du RCP).

Population pédiatrique :

Il n'a pas été conduit d'études cliniques chez les adolescents (12 à 17 ans).

BRIMAZED n'est pas recommandé chez les enfants en dessous de 12 ans et est contre-indiqué chez les nouveau-nés et les nourrissons (moins de 2 ans) (voir rubriques 4.3, 4.4, 4.9 du RCP). Des effets indésirables sévères ont été rapportés chez les nouveau-nés. La sécurité et l'efficacité de BRIMAZED chez les enfants n'ont pas été établies. »

---

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

<sup>2</sup> European Glaucoma Society. Guide pour les glaucomes (2014).

## 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 BRIMAZED (tartrate de brimonidine) 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 et aux posologies de l'AMM.

► Taux de remboursement proposé : 65 %

### 04.2 Amélioration du Service Médical Rendu

Cette spécialité est un hybride qui n'apporte pas d'amélioration du service médical rendu (ASMR V) par rapport au médicament de référence, ALPHAGAN 0,2 % (brimonidine), collyre en solution.

## 05 RECOMMANDATIONS DE LA COMMISSION

---

### ► Conditionnement :

Il est adapté aux conditions de prescription selon l'indication, la posologie et la durée de traitement. Le conditionnement de 60 unidoses correspond à une durée de traitement de 1 mois.

## 06 INFORMATIONS ADMINISTRATIVES ET REGLEMENTAIRES

---

Calendrier d'évaluation	Date d'examen et d'adoption : 9 septembre 2020
Présentation concernée	<u>BRIMAZED 2 mg/ml, collyre en solution en récipient unidose</u> Boîte de 60 récipients unidoses 1 (CIP : 34009 301 500 8 5)
Demandeur	HORUS PHARMA
Listes concernées	Sécurité Sociale (CSS L.162-17) Collectivités (CSP L.5123-2)
AMM	11/06/2018 (procédure décentralisée)
Spécificités	<u>Médicament autorisé selon l'article 10 (3) de la directive 2001/83/CE modifiée (hybride)</u>
Code ATC	S01EA05