



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

AVIS

9 SEPTEMBRE 2020

phosphate de dexaméthasone
ORATORIA 1 mg/ml, collyre en solution

Mise à disposition d'un médicament hybride

► L'essentiel

Avis favorable au remboursement dans le traitement des états inflammatoires non infectieux du segment antérieur de l'œil.

► Quel progrès ?

Pas de progrès par rapport à la spécialité de référence DEXAFREE 1 mg/ml (phosphate sodique de dexaméthasone), collyre en solution en récipient unidose.

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 ORATORIA 1 mg/ml (phosphate de dexaméthasone), collyre en solution.

Cette spécialité est un hybride de la spécialité de référence DEXAFREE 1 mg/ml (phosphate sodique de dexaméthasone), collyre en solution en récipient unidose.

Pour rappel, dans son avis du 3 mai 2017, la Commission a considéré que le service médical rendu par DEXAFREE 1 mg/ml (phosphate sodique de dexaméthasone) était important dans l'indication de l'AMM.

ORATORIA 1 mg/ml (phosphate de dexaméthasone) et DEXAFREE 1 mg/ml (phosphate de dexaméthasone) sont des collyres en solution sans conservateur. Cependant, ORATORIA (phosphate de dexaméthasone) se différencie de DEXAFREE 1 mg/ml (phosphate sodique de dexaméthasone) par son conditionnement en flacon multidose muni d'un embout Novélia permettant la conservation du collyre, contrairement à DEXAFREE 1 mg/ml (phosphate sodique de dexaméthasone) qui est conditionné en récipient unidose (boîte de 30 unidoses de 0,4 ml). Après ouverture, ORATORIA 1 mg/ml (phosphate de dexaméthasone) a une durée de conservation de 28 jours sans précautions particulières.

A noter que les conservateurs présents dans certains collyres multidoses peuvent induire, du fait d'une administration chronique, des effets indésirables inflammatoires conjonctivaux et une toxicité de la surface oculaire¹. Dans sa recommandation de 2009, rappelée par l'European Glaucoma², l'EMA conclut 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

« Traitement des états inflammatoires non infectieux du segment antérieur de l'œil ».

03 POSOLOGIE

« La posologie habituelle est de 1 goutte, 4 à 6 fois par jour, dans l'œil malade.

Dans les cas sévères, le traitement peut débuter par 1 goutte toutes les heures, mais il convient de réduire la dose à une goutte toutes les 4 heures dès qu'une réponse favorable est observée. Une réduction progressive de la posologie est recommandée pour éviter un effet rebond.

La durée du traitement varie généralement de quelques jours à 14 jours au maximum.

Sujet âgé :

L'utilisation de collyres à base de dexaméthasone est l'objet d'une longue expérience chez le sujet âgé. La posologie recommandée ci-dessus reflète de cette expérience clinique.

Population pédiatrique :

L'efficacité et la tolérance n'ont pas été établies pour la population pédiatrique. Chez l'enfant, il convient d'éviter tout traitement continu de longue durée par les corticoïdes en raison d'un risque éventuel d'inhibition de la fonction surrénalienne (voir rubrique 4.4 du RCP) ».

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

² 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 ORATORIA 1 mg/ml (phosphate de dexaméthasone) 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, DEXAFREE 1 mg/ml (phosphate sodique de dexaméthasone), collyre en solution en récipient unidose.

05 RECOMMANDATIONS DE LA COMMISSION

► Conditionnement

Il est adapté aux conditions de prescription selon l'indication, la posologie et la durée de traitement. Après première ouverture, le produit peut être conservé pendant un maximum de 28 jours (voir rubrique 6.3 du RCP).

06 INFORMATIONS ADMINISTRATIVES ET REGLEMENTAIRES

Calendrier d'évaluation	Date d'examen et d'adoption : 9 septembre 2020
Présentation concernée	<u>ORATORIA 1 mg/ml, collyre en solution</u> Boîte de 1 flacon de 6 ml (CIP : 34009 301 797 3 4)
Demandeur	HORUS PHARMA
Listes concernées	Sécurité Sociale (CSS L.162-17) Collectivités (CSP L.5123-2)
AMM	09/05/2019 (procédure décentralisée)
Spécificités	<u>Médicament autorisé selon l'article 10 (3) de la directive 2001/83/CE modifiée (hybride)</u>
Code ATC	S01BA01