



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

AVIS

22 SEPTEMBRE 2021

latanoprost/timolol
KILATIM 50 microgrammes/ml + 5 mg/ml, collyre en solution
Mise à disposition d'un hybride

► L'essentiel

Avis favorable au remboursement dans la réduction de la pression intraoculaire (PIO) chez les patients adultes atteints de glaucome à angle ouvert ou d'hypertonie intraoculaire et qui présentent une réponse insuffisante aux bêta-bloquants ou aux analogues de prostaglandines administrés localement.

► Quel progrès ?

Pas de progrès par rapport à la spécialité de référence XALACOM (latanoprost/timolol) 50 µg/ml + 5 mg/ml, 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 de la spécialité KILATIM (latanoprost/timolol) 50 microgrammes/ml + 5 mg/ml, collyre en solution, dans la réduction de la pression intraoculaire (PIO) chez les patients atteints de glaucome à angle ouvert ou d'hypertonie intraoculaire et qui présentent une réponse insuffisante aux bêta-bloquants ou aux analogues de prostaglandines administrés localement.

Cette spécialité est un hybride de la spécialité de référence XALACOM (latanoprost/timolol) 50 µg/ml + 5 mg/ml, collyre en solution.

Pour rappel, dans son avis du 20 février 2019 de renouvellement d'inscription de XALACOM (latanoprost/timolol), la Commission a considéré que le service médical rendu par cette spécialité restait important¹ dans la réduction de la pression intra-oculaire (PIO) chez les patients atteints de glaucome à angle ouvert ou d'hypertonie intraoculaire et qui présentent une réponse insuffisante aux bêta-bloquants ou aux analogues de prostaglandines administrés localement.

Contrairement à XALACOM (latanoprost/timolol) qui est conditionné avec conservateur (chlorure de benzalkonium), KILATIM (latanoprost/timolol) 50 microgrammes/ml + 5 mg/ml, collyre en solution est une solution stérile conditionnée **sans conservateur** dans un flacon multidoses. Cette spécialité est disponible en conditionnement de 1 ou 3 flacons de 2,5 ml, comme XALACOM (latanoprost/timolol).

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 oculaire² et que, de ce fait, les collyres sans conservateur doivent être privilégiés.

02 INDICATION

« KILATIM 50 microgrammes/ml + 5 mg/ml, collyre en solution est indiqué chez l'adulte (y compris les personnes âgées) pour la réduction de la pression intraoculaire (PIO) chez les patients atteints de glaucome à angle ouvert ou d'hypertonie intraoculaire et qui présentent une réponse insuffisante aux bêta-bloquants ou aux analogues de prostaglandines administrés localement. »

03 COMPARATEURS CLINIQUEMENT PERTINENTS

Les comparateurs cliniquement pertinents de KILATIM (latanoprost/timolol) 50 microgrammes/ml + 5 mg/mL, collyre en solution sont les mêmes que ceux identifiés pour la spécialité COSTEC (dorzolamide/timolol) (cf. avis de la Commission de la Transparence du 04 novembre 2020³) et la spécialité COSTEC (dorzolamide/timolol, laboratoire SANTEN) elle-même.

¹ Avis de Transparence de la spécialité XALACOM du 20/02/2019. Disponible sur : https://www.has-sante.fr/upload/docs/evamed/CT-16047_XALACOM_PIS_RI_Avis2_CT16047.pdf

² EMEA public statement on antimicrobial preservatives in ophthalmic preparations for human use. 8 déc 2009

³ Avis de Transparence de la spécialité COSTEC (dorzolamide/timolol) du 04/11/2020. Disponible sur : https://www.has-sante.fr/upload/docs/evamed/CT-18682_COSTEC_PIC_INS_AvisDef_CT18682.pdf

05 CONCLUSIONS DE LA COMMISSION

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

05.1 Service Médical Rendu

- ▶ Le glaucome et l'hypertonie oculaire sont des pathologies sévères pouvant entraîner la cécité.
- ▶ La spécialité KILATIM (latanoprost/timolol) 50 microgrammes/ml + 5 mg/ml, collyre en solution entre dans le cadre d'un traitement curatif de l'augmentation de la pression intraoculaire et préventif des complications de la maladie.
- ▶ Le rapport efficacité/effets indésirables est important.
- ▶ Il existe des alternatives thérapeutiques.
- ▶ Cette spécialité est un traitement de deuxième intention après échec d'un collyre bêta-bloquant ou d'un analogue des prostaglandines.

Intérêt de santé publique :

KILATIM (latanoprost/timolol) 50 µg/ml + 5 mg/ml, collyre en solution n'est pas susceptible d'avoir un impact supplémentaire sur la santé publique par rapport à la spécialité de référence XALACOM (latanoprost/timolol) 50 µg/ml + 5 mg/ml, collyre en solution.

La Commission considère que le service médical rendu par KILATIM (latanoprost/timolol) 50 µg/ml + 5 mg/ml, collyre en solution 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 %**

05.2 Amélioration du Service Médical Rendu

Cette spécialité est un hybride qui n'apporte pas d'amélioration du service médical rendu (ASMR V) par rapport à la spécialité de référence XALACOM (latanoprost/timolol) 50 µg/ml + 5 mg/ml, collyre en solution.

05.3 Population cible

L'introduction de KILATIM (latanoprost/timolol) dans la stratégie thérapeutique du traitement la réduction de la pression intraoculaire (PIO) chez les patients atteints de glaucome à angle ouvert ou d'hypertonie intraoculaire et qui présentent une réponse insuffisante aux bêta-bloquants ou aux analogues de prostaglandines administrés localement n'est pas de nature à modifier la population cible déjà estimée par la Commission (cf. avis de la Commission de la Transparence du 20 novembre 2020⁴ de la spécialité COSTEC (dorzolamide/timolol)).

Ainsi, la population cible de KILATIM (latanoprost/timolol) 50 µg/ml + 5 mg/ml, collyre en solution est estimée à au moins 625 000 patients.

⁴ Avis de Transparence de la spécialité COSTEC du 09/10/2019. Disponible sur : https://www.has-sante.fr/upload/docs/evamed/CT-18682_COSTEC_PIC_INS_AvisDef_CT18682.pdf

06 RECOMMANDATIONS DE LA COMMISSION

► Conditionnements

Ils ne sont pas adaptés aux conditions de prescription selon la durée de traitement. En effet, la durée de péremption d'un flacon de KILATIM (latanoprost/timolol) après la première ouverture est de 4 semaines (28 jours).

La Commission rappelle que conformément à ses délibérations en date du 20 juillet 2005, elle recommande pour les traitements d'une durée d'un mois, une harmonisation de la taille des conditionnements à 30 jours de traitement.

07 INFORMATIONS ADMINISTRATIVES ET REGLEMENTAIRES

Calendrier d'évaluation	Date de validation administrative* : 13/07/2021 Date d'examen et d'adoption : 22/09/2021
Présentations concernées	<u>KILATIM 50 microgrammes/ml + 5 mg/ml, collyre en solution</u> B/1 Flacon multidose de 2,5 ml (CIP : en 34009 302 044 6 7) B/3 Flacons multidoses de 2,5 ml (CIP : en 34009 302 044 7 4)
Demandeur	Laboratoire CHAUVIN
Listes concernées	Sécurité Sociale (CSS L.162-17) Collectivités (CSP L.5123-2)
AMM	Date initiale (procédure décentralisée) : 23/02/2021
Conditions de prescription et de délivrance / statut particulier	Liste I
Code ATC	S01ED51

* : cette date ne tient pas compte des éventuelles périodes de suspension pour incomplétude du dossier ou liées à la demande du laboratoire