

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

AVIS

19 décembre 2007

Examen du dossier de la spécialité inscrite pour une durée de 5 ans à compter du 31 août 2002 par arrêté du 9 août 2002 (JO du 31 août 2002)

XALACOM, collyre en solution

Flacon compte-goutte de 5 ml contenant 2,5 ml de solution (CIP : 357 602-5)

Laboratoire PFIZER

Latanoprost, timolol

Code ATC : S01ED51

Liste I

Date de l'A.M.M. : 11 septembre 2001

Modifications récentes :

- 26 septembre 2005 : ajout d'effets indésirables propres au latanoprost (cardiaque : aggravation de l'angine de poitrine chez des patients présentant une pathologie angineuse pré-existante ; général : douleurs thoraciques)
- 16 janvier 2006 : modification du schéma posologique (administration une fois par jour au lieu de une fois par jour, le matin)
- 13 juillet 2007 : ajout d'interactions médicamenteuses et rubrique effets indésirables (nouveau libellé intégrant la fréquence des effets indésirables).

Motif de la demande : renouvellement de l'inscription sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux.

Indications :

« 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 administrés localement. »

Posologie : cf. R.C.P.

Données de prescriptions :

Selon les données IMS (cumul mobile annuel août 2007), il a été observé 145.000 prescriptions de XALACOM. La posologie moyenne observée, 2 gouttes/jour (1 goutte dans chaque œil) est conforme au RCP. XALACOM a été majoritairement prescrit dans le glaucome (93%).

Réévaluation du Service Médical Rendu :

Le laboratoire a fourni des nouvelles données. Seules ont été prises en compte les données en rapport avec les indications et référencées ci-après (réf. ¹⁻¹⁰). Ces données ne sont pas susceptibles de modifier les conclusions de l'avis précédent de la Commission de la Transparence.

Les données acquises de la science sur les pathologies concernées et leurs modalités de prise en charge ont également été prises en compte. Elles ne donnent pas lieu à modification de l'évaluation du service médical rendu par rapport à l'avis précédent de la Commission de la Transparence.

Le service médical rendu par cette spécialité reste important dans les indications de l'A.M.M.

Recommandations de la Commission de la Transparence :

Avis favorable au maintien de l'inscription sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux dans les indications et aux posologies de l'A.M.M.

Conditionnement : Il est adapté aux conditions de prescription.

Taux de remboursement : 65%

REFERENCES

1. Summary Bridging Report latanoprost - timolol. 16 June 2001 through 15 June 2006.
2. Addendum to the periodic Safety Update Report latanoprost – timolol 16 June 2005 through 15 June 2006
3. Diestelhorst M and Larson L-I. A 12 week study comparing the fixed combination of latanoprost and timolol with the concomitant use of the individual components in patients with open angle glaucoma and ocular hypertension. *Br J Ophthalmol.* 2004 Feb;88(2):199-203
4. Diestelhorst M, Larsson LI. A 12-week, randomized, double-masked, multicenter study of the fixed combination of latanoprost and timolol in the evening versus the individual components. *Ophthalmology.* 2006 Jan;113(1):1-2. .
5. Konstas AG, Boboridis K, Tzetzis D et al. Twenty-four-hour control with latanoprost-timolol-fixed combination therapy vs latanoprost therapy. *Arch Ophthalmol.* 2005 Jul;123(7):898-902.
6. Konstas AG, Lake S, Economou AI et al. 24-Hour control with a latanoprost-timolol fixed combination vs timolol alone. *Arch Ophthalmol.* 2006 Nov;124(11):1553-7.
7. Olander K, Zimmermann T.J, Downes N et al. Switching from latanoprost to fixed-combination latanoprost-timolol: a 21-day, randomized, double-masked, active-control study in patients with glaucoma and ocular hypertension. *Clin Ther.* 2004 Oct;26(10):1619-29.
8. Stewart W.C, Stewart J.A, Day D et al. Efficacy and safety of timolol maleate/latanoprost fixed combination versus timolol maleate and brimonidine given twice daily. *Acta Ophthalmol Scand.* 2003 Jun;81(3):242-6
9. Garcia-Sanchez, Rouland J-F, Spiegel D et al. A comparison of the fixed combination of latanoprost and timolol with the unfixed combination of brimonidine and timolol in patients with elevated intraocular pressure. A six month, evaluator masked, multicentre study in Europe. *Br J Ophthalmol.* 2004 Jul;88(7):877-83.
10. Konstas AG, Kozobolis VP, Lallios N et al. Daytime diurnal curve comparison between the fixed combinations of latanoprost 0.005%/timolol maleate 0.5% and dorzolamide 2%/timolol maleate 0.5%. *ye.* 2004 Dec;18(12):1264-9.