

AVIS DE LA COMMISSION

24 janvier 2001

Examen du dossier de la spécialité inscrite pour une durée de trois ans par arrêté du
25 mars 1998 (J.O. du 1 avril 1998)

XALATAN 0,005 POUR CENT , collyre en solution
(flacon 5 ml)

Laboratoires PHARMACIA & UPJOHN

Latanoprost

Liste I

Date de l'AMM : 24 juillet 1997

Demande de renouvellement de l'inscription sur la liste des médicaments
remboursables aux assurés sociaux.

I - CARACTERISTIQUES DU MEDICAMENT SELON LA COMMISSION DE LA TRANSPARENCE A PARTIR DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Principe actif : latanoprost

Indications

Réduction de la pression intraoculaire élevée chez les patients atteints de glaucome à angle ouvert, d'hypertonie intraoculaire et qui présentent une intolérance ou une réponse insuffisante à un autre traitement visant à abaisser la pression intraoculaire

Posologie

La posologie recommandée est d'une goutte dans l'œil (les yeux) atteint(s) une fois par jour. La posologie ne doit pas dépasser 1 instillation par jour.

II - RAPPEL DES CONDITIONS D'INSCRIPTION ET DES RECOMMANDATIONS DE LA COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Inscription le 8 octobre 1997 : XALATAN apporte une amélioration de niveau II par rapport aux collyres indiqués en 2^{ème} intention dans le glaucome (CARPILO, PILOBLOQ, TIMPILO 2 et 4, TRUSOPT).

XALATAN est plus efficace que les produits de référence. La tolérance est également améliorée mais les effets indésirables sur la coloration de l'iris ont conduit à réserver ce produit en 2^{ème} intention.

En seconde intention, la monothérapie est recommandée. Chez les patients résistants, l'association au XALATAN d'un autre médicament utilisable dans le glaucome est possible.

II - MEDICAMENTS COMPARABLES SELON LA COMMISSION

Classement dans la classification ATC 2000

S	:	Organes sensoriels
01	:	Médicaments ophtalmologiques
E	:	Antiglaucomeux myotiques
X	:	Autres Antiglaucomeux
03	:	Latanoprost

Classement dans la nomenclature ACP

S	:	Organes des sens
OP	:	Ophtalmologie
C3	:	Hypertonie oculaire
P6	:	Autres collyres agissant sur le glaucome

Médicaments de comparaison de la classe pharmaco-thérapeutique et le cas échéant à même visée thérapeutique dans le cadre des classements effectués ci-dessus

Médicaments de comparaison à même visée thérapeutique

Les collyres antiglaucomateux de deuxième intention :

ALPHAGAN

CARPILO

PILOBLOQ (non commercialisé)

TIMPILO 2% et 4%

AZOPT

TRUSOPT 2%

COSOPT

XALATAN

Evaluation concurrentielle

Médicaments de comparaison au titre de l'article R163-18 du Code de la Sécurité Sociale, et notamment :

- le premier en nombre de journées de traitement

XALATAN

- le plus économique en coût de traitement médicamenteux

TIMPILO 2% et 4%

- le dernier inscrit :

AZOPT

Sources: Déclaration relative aux ventes de spécialités pharmaceutiques (1999)
Journal Officiel

III - CONCLUSIONS DE LA COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Conditions réelles d'utilisation

D'après le DOREMA Automne 2000, XALATAN 0,005%, collyre est prescrit à 94% dans le glaucome.

54% des co-prescriptions se font avec d'autres antiglaucomateux administrés par voie locale (TIMOPTOL, TRUSOPT, CARTEOL, BETOPTIC, ALPHAGAN).

Réévaluation du service médical rendu

Le service médical rendu de cette spécialité est important.

La Commission de la Transparence est dans l'attente de la réévaluation du service médical rendu des spécialités de la classe.

Recommandations de la Commission de la Transparence

Avis favorable au maintien de l'inscription dans toutes les indications thérapeutiques et posologies de l'AMM.

Taux de remboursement : 65 %

Cet avis est établi dans l'attente de la réévaluation du service médical rendu des spécialités de la classe.