



COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

AVIS

2 DECEMBRE 2020

latanoprost
LATAZED 50 µg/ml, collyre en solution

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 atteints de glaucome à angle ouvert et d'hypertonie intraoculaire.
- La réduction de la PIO élevée chez les patients pédiatriques ayant une PIO élevée et souffrant de glaucome pédiatrique.

► Quel progrès ?

Pas de progrès par rapport au médicament de référence (XALATAN 50 µg/ml (latanoprost), collyre en solution).

01 CONTEXTE

Il s'agit d'une demande d'inscription de LATAZED 50 µg/ml (latanoprost) sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux et sur la liste des spécialités agréées à l'usage des collectivités dans le glaucome à angle ouvert et dans l'hypertonie intraoculaire chez les adultes, et dans le glaucome pédiatrique.

Cette spécialité est un médicament hybride de XALATAN 50 µg/ml (latanoprost), collyre en solution.

Contrairement à XALATAN (latanoprost), LATAZED (latanoprost) est une solution stérile sans conservateur, conditionnée dans un flacon multidose muni d'un dispositif permettant d'assurer la stérilité de la solution pendant 4 semaines. Cette spécialité est présentée en boîte de 1 ou de 3 flacons.

Le latanoprost est un analogue de prostaglandine qui abaisse la pression intraoculaire en augmentant l'écoulement de l'humeur aqueuse par la voie uvéosclérale, même s'il a été rapporté chez l'homme une augmentation de la facilité d'écoulement par les voies usuelles (diminution de la résistance).

02 INDICATIONS THERAPEUTIQUES

Réduction de la pression intraoculaire élevée (PIO) chez les patients atteints de glaucome à angle ouvert et d'hypertonie intraoculaire.

Réduction de la PIO élevée chez les patients pédiatriques ayant une PIO élevée et souffrant de glaucome pédiatrique.

03 POSOLOGIE

« Adultes (y compris le sujet âgé).

La posologie recommandée est d'une goutte dans l'œil (les yeux) atteint(s) une fois par jour. L'effet optimal est obtenu quand LATAZED est administré le soir.

La posologie de LATAZED ne doit pas dépasser 1 instillation par jour. En effet, il a été montré qu'une fréquence d'administration supérieure diminue l'effet hypotenseur sur la PIO.

En cas d'oubli, le traitement doit être poursuivi normalement, par l'instillation suivante.

Population pédiatrique

LATAZED, collyre en solution peut être utilisé chez les enfants à la même posologie que chez les adultes. Aucune donnée n'est disponible chez les enfants nés avant terme (âge gestationnel inférieur à 36 semaines). Les données dans la tranche d'âge < 1 an (4 patients) sont limitées. »

04 CONCLUSIONS DE LA COMMISSION

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

04.1 Service Médical Rendu

La Commission considère que le service médical rendu par LATAZED 50 µg/ml (latanoprost), collyre en solution est important dans les indications 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 les indications 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 à XALATAN 50 µg/ml (latanoprost), collyre en solution.

05 RECOMMANDATIONS DE LA COMMISSION

Ils sont adaptés aux conditions de prescription selon l'indication, la posologie et la durée de traitement.

06 INFORMATIONS ADMINISTRATIVES ET REGLEMENTAIRES

Calendrier d'évaluation	Date de validation administrative* : 13 octobre 2020 Date d'examen et d'adoption : 2 décembre 2020
Parties prenantes / expertise externe	Non
Présentations concernées	<u>LATAZED 50 microgrammes/ml, collyre en solution</u> 1 flacon multidoses polyéthylène haute densité (PEHD) de 2,5 mL avec pompe polypropylène polyéthylène haute densité (PEHD) polyéthylène basse densité (PEBD) (CIP : 34009 301 800 0 6) 3 flacons multidoses polyéthylène haute densité (PEHD) de 2,5 mL avec pompe polypropylène polyéthylène haute densité (PEHD) polyéthylène basse densité (PEBD) (CIP : 34009 301 800 1 3)
Demandeur	HORUS PHARMA
Listes concernées	Sécurité Sociale (CSS L.162-17) Collectivités (CSP L.5123-2)
AMM	Date initiale : 06/05/2019 (procédure décentralisée) Plan de gestion des risques
Conditions de prescription et de délivrance / statut particulier	Liste I
Code ATC	S01EE01

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