

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Avis

6 juillet 2016

*trifluridine***VIROPHTA, préparation pour collyre (lyophilisat et solvant)**

B/1 flacon (CIP : en 34009 326 696 8 4)

Laboratoire HORUS PHARMA

Code ATC	S01AD02 (antiviral ophtalmique)
Motif de l'examen	Renouvellement de l'inscription
Liste concernée	Sécurité Sociale (CSS L.162-17)
Indications concernées	« Traitement des atteintes oculaires herpétiques du segment antérieur et de la conjonctive : - kératite superficielle non dendritique ; - kératite dendritique ; - kératite géographique. Traitement, en association ou non avec les cortico�ides locaux des : - kératite disciforme ; - kérato-uvéite. »

01 INFORMATIONS ADMINISTRATIVES ET REGLEMENTAIRES

AMM	06/10/1983 (procédure nationale)	
Conditions de prescription et de délivrance / statut particulier	Liste I	
Classification ATC	S	Organes sensoriels
	S01	Médicaments ophtalmologiques
	S01A	Antiinfectieux
	S01AD	Antiviraux
	S01AD02	trifluridine

02 CONTEXTE

Examen de la spécialité réinscrite sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux pour une durée de 5 ans par tacite reconduction à compter du 31/12/2011.

Dans son dernier avis de renouvellement du 19/10/2011, la Commission a considéré que le SMR de VIROPHTA était important dans les indications de son AMM.

03 CARACTERISTIQUES DU MEDICAMENT

03.1 Indications thérapeutiques

« Traitement des atteintes oculaires herpétiques du segment antérieur et de la conjonctive :

- kératite superficielle non dendritique ;
- kératite dendritique ;
- kératite géographique.

Traitement, en association ou non avec les corticoïdes locaux des :

- kératite disciforme ;
- kérato-uvéïte. »

03.2 Posologie

Cf. RCP

04 ANALYSE DES NOUVELLES DONNEES DISPONIBLES

04.1 Efficacité

Parmi les données soumises, le laboratoire a fourni une méta-analyse¹ comparant l'efficacité des agents antiviraux et autres méthodes non médicamenteuses dans le traitement des kératites épithéliales à *Herpes simplex virus*. Les résultats confirment l'efficacité de la trifluridine dans cette pathologie.

Ces données ne sont pas susceptibles de modifier les conclusions précédentes de la Commission.

04.2 Tolérance

► Le laboratoire a fourni des nouvelles données de tolérance (PSUR) couvrant la période du 01/12/2011 au 31/03/2016.

► Depuis la dernière soumission à la Commission, des modifications mineures du RCP ont été réalisées dans la rubrique « Effets indésirables » (Cf. annexe)

► Ces données ne sont pas de nature à modifier le profil de tolérance connu pour cette spécialité.

04.3 Données de prescription

Selon les données IMS-EPPM (cumul mobile annuel hiver 2015), VIROPHTA a fait l'objet d'environ 12 000 prescriptions.

Le faible nombre de prescriptions de cette spécialité ne permet pas l'analyse qualitative des données.

04.4 Stratégie thérapeutique

Les données acquises de la science sur la kératite herpétique et ses modalités de prise en charge ont également été prises en compte².

Depuis la dernière évaluation par la Commission du 19/10/2011, la place de VIROPHTA dans la stratégie thérapeutique n'a pas été modifiée.

¹ Wilhelmus KR. Antiviral treatment and other therapeutic interventions for herpes simplex virus epithelial keratitis. Cochrane Database Syst Rev. 2015 ; 1

² Labetoule M. et al. Aspects actuels du traitement des kératites herpétiques. J Fr Ophtalmol. 2012; 35: 292-307

05 CONCLUSIONS DE LA COMMISSION

Considérant l'ensemble de ces informations et après débat et vote, la Commission estime que les conclusions de son avis précédent du 19/10/2011 n'ont pas à être modifiées.

05.1 Service Médical Rendu

- ▶ Les atteintes oculaires herpétiques, les kératites disciformes et kérato-uvéites sont des affections oculaires superficielles qui peuvent entraîner des complications visuelles graves.
- ▶ Il s'agit d'un traitement curatif.
- ▶ Le rapport efficacité/effets indésirables est important.
- ▶ Il existe des alternatives médicamenteuses, notamment les autres antiviraux ophtalmiques.
- ▶ Il s'agit d'un traitement de 2^{ième} intention.

Compte tenu de ces éléments, la Commission considère que le service médical rendu par VIROPHTA reste important dans les indications de l'AMM.

05.2 Recommandations de la Commission

La Commission donne un avis favorable au maintien de l'inscription sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux dans les indications de l'AMM.

▶ **Taux de remboursement proposé : 65 %**

▶ **Conditionnement :** Il est adapté aux conditions de prescription selon l'indication, la posologie et la durée de traitement.

ANNEXE : TABLEAU DES MODIFICATIONS DE RCP

Ancienne version	Version du 26/02/2016
<p>4.8 Effets indésirables</p> <p><input type="checkbox"/> Sensation de brûlure</p> <p><input type="checkbox"/> Au cours de traitement prolongé, il a été observé des cas de kératites ponctuées.</p>	<p>4.8 Effets indésirables</p> <p><input type="checkbox"/> Sensation de brûlure</p> <p><input type="checkbox"/> Au cours de traitement prolongé, il a été observé des cas de kératites ponctuées.</p> <p>Déclaration des effets indésirables suspectés</p> <p>La déclaration des effets indésirables suspectés après autorisation du médicament est importante. Elle permet une surveillance continue du rapport bénéfice/risque du médicament. Les professionnels de santé déclarent tout effet indésirable suspecté via le système national de déclaration : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) et réseau des Centres Régionaux de Pharmacovigilance - Site internet : www.ansm.sante.fr.</p>