



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

## COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Avis

7 septembre 2016

*povidone*

### DULCILARMES, collyre en solution

B/1 flacon compte-gouttes de 10 mL (CIP : 34009 323 163 9 7)

### DULCILARMES 1,5 %, collyre en solution en récipient unidose

B/60 unidoses (CIP : 34009 279 564 7 8)

Laboratoire HORUS PHARMA

Code ATC	<b>S01XA20 (larmes artificielles)</b>
Motif de l'examen	<b>Renouvellement de l'inscription</b>
Listes concernées	<b>Sécurité Sociale</b> (CSS L.162-17)
Indications concernées	<b>« Traitement symptomatique du syndrome de l'œil sec »</b>

## 01 INFORMATIONS ADMINISTRATIVES ET REGLEMENTAIRES

---

AMM	Date initiale (procédure nationale) : <ul style="list-style-type: none"><li>- Collyre en flacon : 16 novembre 1979</li><li>- Collyre en récipient unidose : 9 octobre 2014</li></ul>
Conditions de prescription et de délivrance / statut particulier	Médicament non soumis à prescription
Classification ATC	S Organes sensoriels S01 Médicaments ophtalmiques S01X Autres médicaments ophtalmiques S01XA Autres médicaments ophtalmiques S01XA20 larmes artificielles et diverses autres préparations

## 02 CONTEXTE

---

Examen de :

- DULCILARMES, collyre en solution, réinscrit sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux pour une durée de 5 ans à compter du 21 juillet 2011 ;
- DULCILARMES 1,5 %, collyre en solution en récipient unidose, inscrit sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux pour une durée de 5 ans à compter du 23 mai 2015.

Dans son dernier avis de renouvellement du 6 avril 2011, ainsi que dans son avis d'inscription de la présentation en récipient unidose du 21 janvier 2015 la Commission a considéré que le SMR de DULCILARMES était important dans l'indication de son AMM.

## 03 CARACTERISTIQUES DU MEDICAMENT

---

### 03.1 Indication thérapeutique

« Traitement symptomatique du syndrome d'œil sec. »

### 03.2 Posologie

Cf. RCP

## 04 ANALYSE DES NOUVELLES DONNEES DISPONIBLES

---

### 04.1 Efficacité

Aucune nouvelle donnée clinique susceptible de modifier les conclusions précédentes de la Commission n'a été fournie par le laboratoire.

### 04.2 Tolérance

► Le laboratoire a fourni des nouvelles données de tolérance (PSUR couvrant la période du 1<sup>er</sup> juillet 2009 au 7 décembre 2015).

► Depuis la dernière soumission à la Commission, aucune modification du RCP concernant les rubriques « effets indésirables », « mises et garde et précautions d'emploi » ou « contre-indications » n'a été réalisée.

► Le profil de tolérance connu de ces spécialités n'est pas modifié.

### 04.3 Données d'utilisation

Selon les données IMS-EPPM (cumul mobile annuel printemps 2016), DULCILARMES a fait l'objet de 43 591 prescriptions. Le faible nombre de prescriptions de ces spécialités ne permet pas l'analyse qualitative des données

D'après les données GERS (ville et hôpital), environ 130 000 flacons et 230 000 boîtes de récipients unidoses de DULCILARMES ont été vendues entre juillet 2015 et juin 2016.

### 04.4 Stratégie thérapeutique

Les données acquises de la science et les modalités de prise en charge du syndrome de l'œil sec ont également été prises en compte<sup>1,2,3</sup>.

La prise en charge initiale des manifestations oculaires du syndrome sec reposent sur :

- la correction des facteurs favorisants autant que possible (médicaments, facteurs environnementaux) ;
- et un traitement substitutif par substituts lacrymaux (larmes artificielles en collyres, gels, ainsi que les dispositifs médicaux de solutions viscoélastiques utilisées après échec des 2 autres).

Il convient de souligner que les conservateurs présents dans les collyres multidoses peuvent induire, du fait d'une administration chronique, des effets indésirables inflammatoires conjonctivaux et une toxicité de la surface oculaire<sup>4</sup>. Dans sa recommandation de 2009, rappelée par l'*European Glaucoma Society* (2014), l'EMA conclut à la nécessité de développer des préparations ophtalmiques sans conservateur en particulier pour les patients intolérants aux conservateurs et les traitements à long terme.

---

<sup>1</sup> L. Tong, A.Petznick, S.Y. Lee and J. Tan. Choice of Artificial Tear Formulation for Patients With Dry Eye: Where Do We Start? *Cornea* November 2012. 31 Suppl. 1: 32-6

<sup>2</sup> T.Habay, P.J. Tisella. Œil sec (Dry eye). *EMC - Ophtalmologie* 2015;12: 1-15

<sup>3</sup> The definition and classification of dry eye disease : report of the definition and classification subcommittee of the international dry eye workshop. *Ocul Surf* 2007; 5: 75 - 92

<sup>4</sup> Vaede D, Baudouin C, Warnet J-M. et al. Les conservateurs des collyres : vers une prise de conscience de leur toxicité. *Journal français d'ophtalmologie* 2010 ; 33 : 505-24

Depuis les dernières évaluations par la Commission du 6 avril 2011 et du 21 janvier 2015, la place de DULCILARMES dans la stratégie thérapeutique n'a pas été modifiée.

## 05 CONCLUSIONS DE LA COMMISSION

---

**Considérant l'ensemble de ces informations et après débat et vote, la Commission estime que les conclusions de ses avis précédents du 6 avril 2011 et du 21 janvier 2015 n'ont pas à être modifiées.**

### 05.1 Service Médical Rendu

- ▶ La sécheresse oculaire s'accompagne de symptômes d'inconfort oculaire et, quelle que soit son étiologie, peut être à l'origine d'une kératite et/ou d'une conjonctivite, entraînant une altération de la qualité de vie. Ce syndrome peut être sévère.
- ▶ Ces spécialités entrent dans le cadre d'un traitement symptomatique.
- ▶ Le rapport efficacité/effets indésirables de ces spécialités est important.
- ▶ Ces spécialités sont des médicaments de première intention.
- ▶ Il existe des alternatives thérapeutiques.

**Compte tenu de ces éléments, la Commission considère que le service médical rendu par DULCILARMES reste important dans l'indication 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 l'indication de l'AMM.**

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

#### ▶ **Conditionnements**

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