



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

## COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Avis  
7 juin 2017

*kétotifène*

**MONOKETO 0,25 mg/ml, collyre en solution en récipient unidose**  
60 récipients unidoses de 0,4 ml (CIP : 34009 222 146 1 0)

Laboratoire HORUS PHARMA

|                        |   |
|------------------------|---|
| Code ATC               | <b>S01GX01 (antiallergique en collyre)</b>                                      |
| Motif de l'examen      | <b>Renouvellement de l'inscription</b>  |
| Liste concernée        | <b>Sécurité Sociale (CSS L.162-17)</b>  |
| Indications concernées | <b>« Traitement symptomatique de la conjonctivite allergique saisonnière. »</b> |

## 01 INFORMATIONS ADMINISTRATIVES ET REGLEMENTAIRES

---

|  |   |                                      |
|--|---|--------------------------------------|
| AMM  | Date initiale 30 avril 2012 (procédure nationale) |                                      |
| Conditions de prescription et de délivrance / statut particulier | Liste II  |                                      |
| Classification ATC   | S   | Organes sensoriels                   |
|  | S01   | Médicament ophtalmologique           |
|  | S01G  | Décongestionnants et antiallergiques |
|  | S01GX   | Autres antiallergiques               |
|  | S01GX08   | kétotifène                           |

## 02 CONTEXTE

---

Examen de la spécialité réinscrite sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux pour une durée de 5 ans.

Dans son avis d'inscription du 18 juillet 2012, la Commission a considéré que le SMR de MONOKETO était modéré dans l'indication de l'AMM.

## 03 CARACTERISTIQUES DU MEDICAMENT

---

### 03.1 Indications thérapeutiques

« Traitement symptomatique de la conjonctivite allergique saisonnière. »

### 03.2 Posologie

Cf. RCP

## 04 ANALYSE DES NOUVELLES DONNEES DISPONIBLES

---

### 04.1 Efficacité

Le laboratoire n'a fourni aucune nouvelle donnée clinique d'efficacité.

### 04.2 Tolérance

► Le laboratoire a fourni des nouvelles données de tolérance (PSUR couvrant la période du 30/04/2012 au 30/04/2016). Ces données n'ont pas mis en évidence de nouveau signal de tolérance.

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

► Le profil de tolérance connu de cette spécialité n'est pas modifié.

### 04.3 Données de prescription

Selon les données IMS-EPPM (cumul mobile annuel hiver 2016), MONOKETO a fait l'objet de 67 718 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 pathologie et ses modalités de prise en charge ont également été prises en compte.

Depuis la dernière évaluation par la Commission du 18 juillet 2012, la place de MONOKETO 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 son avis précédent du 18 juillet 2012 n'ont pas à être modifiées.**

### 05.1 Service Médical Rendu

► Les symptômes de la conjonctivite allergique sont habituellement légers à modérés. Les conjonctivites allergiques sont souvent associées à la rhinite. Cette affection peut entraîner une dégradation de la qualité de vie.

► MONOKETO entre dans le cadre d'un traitement à visée symptomatique.

► Le rapport efficacité/effets indésirables est moyen.

► Cette spécialité est un traitement de deuxième intention après les mesures d'éviction ou d'élimination de l'allergène.

► Il existe de nombreuses alternatives thérapeutiques.

**Compte tenu de ces éléments, la Commission considère que le service médical rendu par MONOKETO reste modéré 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 : 30 %**

► **Conditionnement :**

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