

AVIS DE LA COMMISSION
26 avril 2000

MYDRIASERT, insert ophtalmique
(B/1 – B/20)

Laboratoires IOLTECH

Chlorhydrate de phényléphrine/tropicamide

Liste I
Réservé à l'usage professionnel

Date de l'AMM européenne : 1 mars 2000

Demande d'inscription Sécurité Sociale et Collectivités

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

Principe actif : Chlorhydrate de phényléphrine/tropicamide

Originalité : MYDRIASERT est la première association de deux principes actifs mydriatiques dans un insert ophtalmique insoluble.

Indications thérapeutiques :

Mydriasert est indiqué pour obtenir une mydriase pré-opératoire.

Posologie :

Un insert ophtalmique par œil opéré, au maximum 2 heures avant la chirurgie.

II - MEDICAMENTS COMPARABLES SELON LA COMMISSION

Classement dans la classification ATC 1999

S	:	Organes sensoriels
01	:	Médicaments ophtalmologiques
F	:	Mydriatiques et cycloplégiques
A	:	Anticholinergiques
56	:	Tropicamide en association

Classement dans la nomenclature ACP

S	:	Organes des sens
OP	:	Ophtalmologie
C2	:	exploration ophtalmologique (et chirurgie oculaire)
P2-1	:	mydriatiques vasoconstricteurs sympathomimétiques
	:	phényléphrine
P2-2	:	Mydriatiques peu cycloplégiques d'action brève
	:	tropicamide

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 de la classe pharmaco-thérapeutique :

Les collyres sympathomimétiques :

NEOSYNEPHRINE CHIBRET 5% et 10% (phényléphrine)

NEOSYNEPHRINE FAURE 5% et 10%

Les collyres atropiniques :

ATROPINE ALCON

ATROPINE FAURE

ATROPINE MARTINET
CHIBRO-ATROPINE
MYDRIATICUM 0,5% (tropicamide)
TROPICAMIDE FAURE 2 mg/0,4ml
DUBOISINE MARTINET
HOMATROPINE FAURE
ISOPTO-HOMATROPINE
SKIACOL

III - CONCLUSIONS DE LA COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Analyse des essais cliniques sur le médicament et données comparatives

MYDRIASERT est aussi efficace, dans des délais comparables qu'une association tropicamide – phényléphrine administrée en collyre. L'insert ophtalmique est bien toléré. Le risque de dissémination bactérienne à partir de la paupière n'est pas apparu dans l'étude réalisée sur 18 volontaires sains ainsi que sur 236 patients opérés de la cataracte. Les résultats d'une étude complémentaire réalisée chez des patients dans les conditions thérapeutiques usuelles seront disponibles très prochainement.

MYDRIASERT permet de réduire la quantité de principes actifs instillée (0,28 mg de tropicamide et 5,376 mg de phényléphrine) par rapport aux collyres (8 gouttes de chaque collyre correspondant à une dose totale administrée de 2 mg de tropicamide et 40 mg de phényléphrine).

Service médical rendu

Le rapport bénéfice/risque est favorable.

Il existe des alternatives thérapeutiques

Le service médical rendu est important.

Amélioration du service médical rendu

L'amélioration du service médical rendu est mineure (niveau IV) par rapport à l'instillation de mydriatiques en collyre en terme de commodité d'emploi.

Stratégie thérapeutique recommandée

Mydriasert est indiqué pour obtenir une mydriase pré-opératoire.

Recommandations de la Commission de la Transparence

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 et divers services publics.

Taux de remboursement : 65%

Les conditionnements sont adaptés.