

**COMMISSION DE LA TRANSPARENCE**

Avis

19 octobre 2016

*rifamycine sodique***RIFAMYCINE CHIBRET 1 000 000 UI/100 g, pommade ophtalmique**

1 tube de 5 g (CIP : 34009 309 154 6 2)

**RIFAMYCINE CHIBRET 1 000 000 UI POUR CENT, collyre en solution**

1 flacon de 10 ml avec compte-gouttes (CIP : 34009 309 152 3 3)

Laboratoire THEA

Code ATC	<b>S01AA16 (Antibiotique en usage ophtalmologique)</b>
Motif de l'examen	<b>Renouvellement de l'inscription</b>
Liste concernée	<b>Sécurité Sociale (CSS L.162-17)</b>
Indications concernées	<b>RIFAMYCINE CHIBRET 1 000 000 UI POUR CENT, collyre en solution :</b> « Traitement antibactérien local des conjonctivites, des kératites, des ulcères cornéens dus à des germes sensibles à la rifamycine.  <b>RIFAMYCINE CHIBRET 1 000 000 UI POUR CENT, pommade ophtalmique :</b> « Traitement antibactérien local des conjonctivites, des kératites, des ulcères cornéens, des blépharites et de l'orgelet dus à des germes sensibles à la rifamycine.  <b>Il convient de tenir compte des recommandations officielles concernant l'utilisation appropriée des antibactériens. »</b>

## 01 INFORMATIONS ADMINISTRATIVES ET REGLEMENTAIRES

AMM	Date initiale (procédure nationale) : <ul style="list-style-type: none"><li>- 15 février 1967 (collyre)</li><li>- 26 février 1968 (pommade)</li></ul>
Conditions de prescription et de délivrance / statut particulier	Liste I
Classification ATC	2016 S Organes sensoriels S01 Médicaments ophtalmiques S01A Anti-infectieux S01AA Antibiotiques S01AA16 Rifamycine

## 02 CONTEXTE

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

Dans son dernier avis de renouvellement du 28 mars 2012, la Commission a considéré que le service médical rendu (SMR) de RIFAMYCINE CHIBRET (collyre, pommade ophtalmique) restait important les indications de l'AMM.

## 03 CARACTERISTIQUES DU MEDICAMENT

### 03.1 Indications thérapeutiques

RIFAMYCINE CHIBRET 1 000 000 UI POUR CENT, collyre en solution :

- « Traitement antibactérien local des conjonctivites, des kératites, des ulcères cornéens dus à des germes sensibles à la rifamycine.  
Il convient de tenir compte des recommandations officielles concernant l'utilisation appropriée des antibactériens. »

RIFAMYCINE CHIBRET 1 000 000 UI POUR CENT, pommade ophtalmique :

- « Traitement antibactérien local des conjonctivites, des kératites, des ulcères cornéens, des blépharites et de l'orgelet dus à des germes sensibles à la rifamycine.  
Il convient de tenir compte des recommandations officielles concernant l'utilisation appropriée des antibactériens. »

### 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/Effets indésirables

► Le laboratoire a fourni des nouvelles données de tolérance (PSUR couvrant la période du 01/08/2007 au 30/04/2012).

► Depuis la dernière soumission à la Commission, des modifications de RCP ont été réalisées notamment concernant la rubrique « effets indésirables ».

Le RCP indique la survenue possible d'irritation transitoire et de réaction d'hypersensibilité (formes collyre et pommade).

Des réactions allergiques, y compris réactions anaphylactiques et bronchospasmes en raison de la présence de disulfite de potassium (forme collyre). La présence de thiomersal (conservateur organomercurel) peut aussi être à l'origine de réactions d'hypersensibilité.

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

### 04.3 Données d'utilisation/de prescription

Selon les données IMS-EPPM (cumul mobile annuel printemps 2016), la rifamycine (DCI) a fait l'objet de 441 313 prescriptions. La rifamycine (DCI) est majoritairement prescrite dans les conjonctivites (52% des prescriptions).

Selon les données du GERS, les ventes de RIFAMYCINE CHIBRET de mars 2015 à mars 2016 se répartissent comme suit : 767 671 unités pour la forme collyre et 133 225 unités pour la forme pommade ophtalmique.

### 04.4 Stratégie thérapeutique

Les données acquises de la science sur les affections superficielles de l'œil et de ses annexes d'origine supposée bactérienne accessibles à un traitement local (conjonctivite, kératites, ulcères cornéens, blépharites) et leurs modalités de prise en charge ont également été prises en compte<sup>123</sup>.

Depuis la dernière évaluation par la Commission du 28 mars 2012, la place de la rifamycine dans la stratégie thérapeutique n'a pas été modifiée.

---

<sup>1</sup> Prophylaxie des infections conjonctivales du nouveau-né. Mise au point, novembre 2010.

<sup>2</sup> Collyres et autres topiques antibiotiques dans les infections oculaires superficielles », ANSM, recommandations, juillet 2004.

<sup>3</sup> Conjunctivitis; blepharitis; bacterial keratitis: Preferred Practice Pattern. American Academy of Ophthalmology, 2013.

## 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 28 mars 2012 n'ont pas à être modifiées.**

### 05.1 Service Médical Rendu

- ▶ Les conjonctivites, les kératites, les ulcères cornéens, les blépharites et les orgelets d'origine bactérienne sont des infections oculaires superficielles qui peuvent entraîner des complications.
- ▶ Ces deux spécialités entrent dans le cadre d'un traitement curatif.
- ▶ Le rapport efficacité/effets indésirables de la rifamycine dans les indications de l'AMM reste important.
- ▶ Ces spécialités sont des traitements de 1<sup>ère</sup> intention.
- ▶ RIFAMYCINE CHIBRET est la seule rifamycine pour administration ophtalmique. Il existe d'autres antibiotiques en collyre (à base de fluoroquinolone ou de tobramycine) ou en pommade ophtalmique (à base de de chlortétracycline, d'acide fusidique ou de tobramycine).

**Compte tenu de ces éléments, la Commission considère que le service médical rendu par RIFAMYCINE CHIBRET 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 l'indication de l'AMM.**

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

#### ▶ Conditionnements

Ils sont adaptés aux conditions de prescription selon les indications, la posologie et la durée de traitement.