

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE
AVIS
7 AVRIL 2021

latanoprost, timolol
**FIXAPOST 50 µg/ml + 5 mg/ml, collyre en solution, sans conservateur,
flacon de 6 ml**

Mise à disposition d'une nouvelle présentation

► **L'essentiel**

Avis favorable au remboursement pour la réduction de la pression intraoculaire (PIO) chez les patients adultes atteints de glaucome à angle ouvert ou d'hypertonie intraoculaire et qui présentent une réponse insuffisante aux bêta-bloquants ou aux analogues de prostaglandines administrés localement.

► **Quel progrès ?**

Pas de progrès de la nouvelle présentation en flacon de 6 ml multidose par rapport à la présentation en récipient unidose déjà disponible.

01 CONTEXTE

Il s'agit d'une demande d'inscription sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux et sur la liste des spécialités agréées à l'usage des collectivités de la spécialité FIXAPOST 50 µg/ml + 5 mg/ml (latanoprost, timolol), collyre en solution sans conservateur, présentée en flacon de 6 ml.

Cette spécialité est un complément de gamme de FIXAPOST 50 µg/ml + 5 mg/ml (latanoprost, timolol), collyre en solution en récipient unidose (boîte de 30). Pour rappel, dans son avis du 9 octobre 2019, la Commission avait octroyé à cette spécialité un service médical rendu important¹.

La nouvelle présentation en flacon permet un traitement de 3 mois (1 mois pour la présentation en récipient unidose, B/30).

02 INDICATION

FIXAPOST (latanoprost, timolol) est indiqué chez l'adulte pour la réduction de la pression intraoculaire (PIO) chez les patients atteints de glaucome à angle ouvert ou d'hypertonie intraoculaire et qui présentent une réponse insuffisante aux bêta-bloquants ou aux analogues de prostaglandines administrés localement.

03 COMPARATEURS CLINIQUEMENT PERTINENTS

Les comparateurs cliniquement pertinents sont les mêmes que ceux identifiés pour la spécialité COSTEC (dorzolamide, timolol), soit l'ensemble des médicaments (monothérapies et bithérapies) utilisés en seconde intention dans le traitement du glaucome à angle ouvert ou d'hypertonie intraoculaire (cf. avis de la Commission de la Transparence du 4 novembre 2020) et la spécialité COSTEC (dozolamide, timolol) elle-même.

04 CONCLUSIONS DE LA COMMISSION

Considérant l'ensemble de ces données et informations et après débat et vote, la Commission estime :

04.1 Service Médical Rendu

- ▶ Le glaucome à angle ouvert et l'hypertension oculaire sont des affections sévères pouvant entraîner la cécité.
- ▶ FIXAPOST 50 µg/ml + 5 mg/ml (latanoprost, timolol), collyre en solution sans conservateur en flacon entre dans le cadre d'un traitement préventif des complications de ces maladies.
- ▶ Le rapport efficacité/effets indésirables est important.
- ▶ Il existe de nombreuses alternatives médicamenteuses.
- ▶ Cette spécialité est un traitement de deuxième intention.

Intérêt de santé publique

FIXAPOST 50 µg/ml + 5 mg/ml (latanoprost, timolol), collyre en solution sans conservateur en flacon n'est pas susceptible d'avoir un impact supplémentaire sur la santé publique par rapport à la présentation en récipient unidose déjà inscrite.

La Commission considère que le service médical rendu par FIXAPOST 50 µg/ml + 5 mg/ml (latanoprost, timolol), collyre en solution sans conservateur en flacon est important dans l'indication de l'AMM.

La Commission donne un 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 dans l'indication et aux posologies de l'AMM.

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

04.2 Amélioration du Service Médical Rendu

Cette spécialité est un complément de gamme qui n'apporte pas d'amélioration du service médical rendu (ASMR V) par rapport à la présentation déjà inscrite.

05 POPULATION CIBLE

L'introduction de ce complément de gamme dans la stratégie thérapeutique du glaucome chez l'adulte n'est pas de nature à modifier la population cible déjà estimée par la Commission (cf. avis de la Commission de la Transparence du 4 novembre 2020 de la spécialité COSTEC (dorzolamide, timolol).

06 RECOMMANDATIONS DE LA COMMISSION

▶ **Conditionnement**

Il s'agit d'un conditionnement en flacon multidose pour un traitement de 3 mois. Il est adapté aux conditions de prescription selon l'indication, la posologie et la durée de traitement.

07 INFORMATIONS ADMINISTRATIVES ET REGLEMENTAIRES

Calendrier d'évaluation	Date de validation administrative* : 1 ^{er} février 2021 Date d'examen et d'adoption : 7 avril 2021
Présentations concernées	<u>FIXAPOST 50 µg/ml + 5 mg/ml, collyre en solution sans conservateur</u> Flacon de 6 ml (CIP : 34009 302 186 0 0)
Demandeur	THEA PHARMA
Listes concernées	Sécurité Sociale (CSS L.162-17) Collectivités (CSP L.5123-2)
AMM	Date initiale (procédure décentralisée) : 2 décembre 2020
Conditions de prescription et de délivrance / statut particulier	Liste I
Code ATC	S01ED51

* : cette date ne tient pas compte des éventuelles périodes de suspension pour incomplétude du dossier ou liées à la demande du laboratoire