

**COMMISSION DE LA TRANSPARENCE**

Avis

1<sup>er</sup> octobre 2014**CROMABAK 20 mg/ml, collyre en solution**

Flacon de 10 ml (CIP : 34009 340 530 6 1)

**CROMADOSES 2 %, collyre en solution en récipient unidose**

Boîte de 30 récipients unidose (CIP : 34009 348 846 2 7)

Laboratoire THEA

DCI	Cromoglicate de sodium
Code ATC (2014)	S01GX01 (médicament antiallergique ophtalmologique)
Motif de l'examen	<b>Renouvellement de l'inscription</b>
Liste concernée	<b>Sécurité Sociale</b> (CSS L.162-17)
Indication(s) concernée(s)	<b>CROMABAK : « Traitement symptomatique de la conjonctivite allergique. »</b> <b>CROMADOSES : Traitement symptomatique des affections ophtalmologiques d'origine allergique. »</b>

## 01 INFORMATIONS ADMINISTRATIVES ET REGLEMENTAIRES

---

AMM (reconnaissance mutuelle)	CROMABAK : 09/02/1996 CROMADOSES : 30/12/1998
Conditions de prescription et de délivrance / statut particulier	Médicament non soumis à prescription médicale.

Classement ATC	2014 S S01 S01G S01GX S01GX01	Organes sensoriels Médicaments ophtalmologiques Décongestionnants et antiallergiques Autres médicaments antiallergiques acide cromoglicique
----------------	--	---

## 02 CONTEXTE

---

Examen des spécialités réinscrites sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux pour une durée de 5 ans à compter du 08/02/2010.

## 03 CARACTERISTIQUES DU MEDICAMENT

---

### 03.1 Indications thérapeutiques

CROMABAK : « Traitement symptomatique de la conjonctivite allergique. »

CROMADOSES : « Traitement symptomatique des affections ophtalmologiques d'origine allergique. »

### 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 01/03/2009 au 29/02/2012). Ces données n'ont pas mis en évidence de nouveau signal de tolérance.

► Aucune modification du RCP concernant les rubriques effets indésirables, mises et garde et précautions d'emploi ou contre-indications n'a été réalisée.

### 04.3 Données de prescription

Selon les données IMS (cumul mobile annuel printemps 2014) :

- CROMABAK a fait l'objet 106.445 prescriptions ;
- CROMADOSES a fait l'objet de 70.696 prescriptions.

### 04.4 Stratégie thérapeutique

Les données acquises de la science sur le traitement symptomatique des conjonctivites allergiques, ainsi que ses modalités de prise en charge ont également été prises en compte.

Depuis le dernier renouvellement d'inscription le 09/03/2011, la place du cromoglicate de sodium dans la stratégie thérapeutique n'a pas été modifiée.

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. En 2009, l'EMA a publié une recommandation pour inciter les firmes pharmaceutiques à développer des traitements ophtalmiques sans conservateur du fait de leur mauvaise tolérance oculaire<sup>1</sup>. *L'European Glaucoma Society*<sup>2</sup> recommande les collyres sans conservateur plus particulièrement pour les patients ayant une sécheresse oculaire ou une autre pathologie de la surface oculaire. Elle considère toutefois que l'élément le plus important à prendre en compte est le profil de tolérance globale du médicament.

## 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 09/03/2011 n'ont pas à être modifiées.**

---

<sup>1</sup> EMEA public statement on antimicrobial preservatives in ophthalmic preparations for human use. 8 déc 2009

<sup>2</sup> European Glaucoma Society. Guide pour les glaucomes. 3<sup>ème</sup> édition 2009. Edition Dogma.

## 05.1 Service Médical Rendu :

- ▶ La conjonctivite n'est pas une maladie grave mais elle peut altérer de la qualité de vie.
- ▶ Cette spécialité entre dans le cadre d'un traitement symptomatique.
- ▶ Le rapport efficacité/effets indésirables dans l'indication est moyen.
- ▶ Cette spécialité est un médicament de deuxième intention.
- ▶ Il existe des alternatives médicamenteuses.
- ▶ Cette spécialité n'a pas d'intérêt de santé publique.

Compte tenu de ces éléments, la Commission considère que le service médical rendu par CROMABAK 20 mg/ml, collyre en solution et CROMADOSES 2 %, collyre en solution en récipient unidose 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 %**

### ▶ **Conditionnements**

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