

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

AVIS

23 janvier 2008

Examen du dossier de la spécialité inscrite pour une durée de 5 ans à compter du 5 août 2000 (JO du 31 mars 2001)

NAABAK 4,9%, collyre en solution
Flacon de 10 ml (CIP : 335 635-8)

Laboratoire THEA

Acide N-acétyl aspartyl glutamique sodique
Code ATC : S01GX

Motif de la demande : renouvellement de l'inscription sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux.

Renouvellement conjoint :

NAAXIA, collyre
Flacon de 10 ml (CIP : 326 703-4)

NAAXIA 19,6 mg/04 ml, collyre en récipient unidose
Boîte de 36 récipients unidoses (CIP : 356 515-1)

NAAXIAFREE 4,9%, collyre en solution
Flacon de 10 ml (CIP : 335 633-5)

Date de l'A.M.M. :

NAABAK 4,9%, collyre en solution :	07/09/1992
NAAXIA, collyre :	06/10/1983
NAAXIAFREE, collyre en solution :	07/09/1992
NAAXIA 19,6 mg/0,4 ml, collyre en récipient unidose :	14/03/2001

Indications Thérapeutiques :

NAABAK :

Traitement des manifestations modérées des conjonctivites et blépharoconjonctivites d'origine allergique.

NAAXIA et NAAXIAFREE :

Conjonctivites et blépharoconjonctivites allergiques.

Posologie : cf. R.C.P.

Données de prescriptions :

Selon les données IMS (cumul mobile annuel août 2007), il a été observé :

- 253 000 prescriptions de NAABAK dont 12 000 prescriptions pour le flacon de 10 ml ;
- 148 000 prescriptions de NAAXIA dont 50 000 prescriptions pour le flacon de 10 ml et 37 000 pour la boîte de 36 récipients unidoses ;
- 7 000 prescriptions de NAAXIAFREE

La posologie moyenne observée (pour les 2 yeux) a été de :

- 6 gouttes/jour de NAABAK
- 5,8 gouttes de NAAXIA (flacon de 10 ml)

- 7,4 gouttes de NAAXIA (unidoses)
- 8 gouttes/jour de NAAXIAFREE

Ces spécialités ont été majoritairement prescrites dans :

- NAABAK : la conjonctivite (48,9%), au cours de divers manifestations allergiques (20,4%), la rhinite allergique et vasomotrice (11,9%) et dans divers affections de l'œil de ses annexes (notamment troubles de la fonction pupillaire, douleur oculaire : 9,5%) ;
- NAAXIA (flacon 10 ml) : la conjonctivite (35,6%), la rhinite allergique et vasomotrice (30%), divers manifestations allergiques (12,9%) et dans l'asthme (8,8%) ;
- NAAXIA (unidoses) : la rhinite allergique et vasomotrice (42,6%), divers manifestations allergiques (27,9%) et la conjonctivite (22,2%) ;
- NAAXIAFREE : la rhinite allergique et vasomotrice (83,8%) et la conjonctivite (16,2%).

Réévaluation du Service Médical Rendu :

Le laboratoire a fourni de nouvelles données. Seules ont été prises en compte les données en rapport avec les indications, et référencées ci dessous (réf.^{1, 2}). Ces données ne sont pas susceptibles de modifier les conclusions de l'avis précédent de la Commission de la Transparence.

Les données acquises de la science sur les pathologies concernées et leurs modalités de prise en charge ont également été prises en compte. Elles ne donnent pas lieu à modification de l'évaluation du service médical rendu par rapport à l'avis précédent de la Commission de la Transparence.

Le service médical rendu par ces spécialités reste modéré dans les indications de leur A.M.M.

Recommandations de la Commission de la transparence :

Avis favorable au maintien de l'inscription sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux dans les indications et aux posologies de l'A.M.M.

Conditionnements : Ils sont adaptés aux conditions de prescription.

Taux de remboursement : 35%

Direction de l'évaluation des actes et produits de santé

¹ Beden C et al. A comparative study of the ocular tolerance after administration of anti-allergic eye drops with or without a preservative. Therapie 2004 mar-Apr;59(2):259-64

² Leonardi A et al. Clinical and biological efficacy of preservative-free NAAGA eye drops versus levocabastine eye-drops in vernal keratoconjunctivitis patients. Br J Ophthalmol 2007 Jun 21;[Epub ahead of print]