

A G E N C E D U M E D I C A M E N T

**DIRECTION DES ETUDES ET DE L'INFORMATION
PHARMACO-ECONOMIQUES**

Unité de la Transparence

REÇU 29 OCT. 1996

REPUBLIQUE FRANCAISE

Saint-Denis, le 22 OCT. 1996

REFERENCE A RAPPELER :

CROMABAK 2 %, collyre 5 ml - 10 ml B/1

Monsieur,

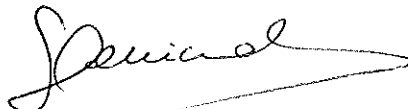
Le 9 octobre 1996, la Commission de la Transparence a procédé à un nouvel examen des spécialités visées en référence.

Vous trouverez ci-joint l'avis émis à l'issue de cet examen.

Vous voudrez bien faire parvenir vos observations éventuelles dans un délai de 8 jours à compter de la date de cette lettre.

Veillez agréer, Monsieur, l'expression de ma considération distinguée.

Le Responsable de l'Unité de la Transparence



Simone DERRIAND

Monsieur le Pharmacien Responsable
des laboratoires THEA

AVIS DE LA COMMISSION

Réunion n°6 du 9 octobre 1996

CROMABAK 2 POUR CENT, collyre (5 ml)

Boîte de 1

CROMABAK 2 POUR CENT, collyre (10 ml)

Boîte de 1

Lab. THEA

Cromoglycate de sodium

Liste II

AMM du 9.02.96

Caractéristiques de la demande : 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

Le principe actif est le cromoglycate de sodium

Originalité

Les spécialités OPTICRON et CROMOPTIC contenant du cromoglycate de sodium à 2 % sont commercialisées en récipient multidose avec un conservateur : le chlorure de benzalkonium.

L'originalité de CROMABAK sans conservateur réside dans son flacon multidose qui est muni d'un système de filtre permettant d'assurer la stérilité de la solution.

Indications thérapeutiques

Traitement symptomatique des affections ophtalmiques d'origine allergique.

Posologie

Voie locale

EN INSTILLATION OCULAIRE

Adulte et enfant : 1 goutte dans l'oeil malade, 2 à 6 fois par jour.

Instiller la goutte de collyre dans le cul de sac conjonctival inférieur, en tirant légèrement la paupière inférieure vers le bas et en regardant vers le haut.

II - MEDICAMENTS COMPARABLES SELON LA COMMISSION

1. Classement dans la classification ATC

S	:	Organes sensoriels
01	:	Médicaments ophtamologiques
G	:	Décongestionnants et antiallergiques
X	:	Autres antiallergiques
01	:	Cromoglicique acide

2. Classement dans la nomenclature ACP

S	-	Organes des sens
OP	-	Ophtalmologie
C6	-	Autres pathologie oculo-palpébrales
P4	-	Antihistaminiques stabilisants de membrane et sympatho-mimétiques

3. Médicaments de comparaison de la classe thérapeutique de référence dans le cadre des classements effectués ci-dessus

CROMOPTIC collyre 5 ml
des Laboratoires CHAUVIN

cromoglycate de sodium à 2 %
avec conservateur

OPTICRON collyre 5 ml
des Laboratoires FISIONS

cromoglycate de sodium à 2 %
avec conservateur

5. Evaluation concurrentielle

Les comparaisons sont effectuées dans la classe thérapeutique de référence :

- . les premiers en nombre de journées de traitement

OPTICRON collyre 5 ml

- . le produit le plus économique en coût de traitement médicamenteux

OPTICRON collyre 5 ml

- . le dernier produit inscrit

OPTICRON collyre 5 ml

Sources : LIBRA

III - CONCLUSIONS DE LA COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

1. Service médical rendu

Le service médical rendu de CROMABAK est du même ordre que le service médical rendu des collyres à base de cromoglycate de sodium à 2 %.

2. Amélioration du service médical rendu

CROMABAK, apporte une amélioration du service médical rendu mineure (de niveau IV) en terme de tolérance par rapport aux collyres contenant du cromoglycate de sodium avec conservateur.

4. Stratégie thérapeutique recommandée

L'absence de conservateur présente un avantage potentiel dans la protection de la cornée et un avantage pour le petit pourcentage de cas avérés d'allergie au chlorure de benzalkonium.

5. Recommandations de la Commission de la Transparence

Avis favorable à l'inscription sur la liste des médicaments remboursables aux assurés sociaux et sur la liste des produits agréés à l'usage des collectivités et divers services publics dans toutes les indications thérapeutiques et posologies de l'AMM.

Les conditionnements en flacon de 5 ml et 10 ml sont adaptés à la délivrance mensuelle.

Taux de remboursement : 65 %