

AVIS DE LA COMMISSION

12 juin 2002

Examen du dossier de la spécialité inscrite pour une durée de trois ans par arrêté du 28 janvier 1999 (JO du 5 février 1999)

**ZOVIRAX 3 %, pommade ophtalmique (tube de 4,5 g)**

**Laboratoire GLAXOSMITHKLINE**

aciclovir

Liste I

Date de l'AMM : 19 mars 1982

Demande de renouvellement de l'inscription sur la liste des médicaments remboursables aux assurés sociaux

## 1. CARACTERISTIQUES DU MEDICAMENT

### 1.1. Principe actif

aciclovir

### 1.2. Indication

Kératite herpétique

### 1.3. Posologie

Appliquer la pommade dans le cul de sac conjonctival inférieur, 5 fois par jour.  
Le traitement sera poursuivi jusqu'à 3 jours après cicatrisation.

## 2. RAPPEL DES AVIS DE LA COMMISSION ET DES CONDITIONS D'INSCRIPTION

### Avis de la Commission du 15/09/82

Sur le plan de l'efficacité, le ZOVIRAX constitue avec le VIRA A un groupe de médicaments qui par rapport à ceux de même visée thérapeutique tels que l'IDUVIRAN constitue un progrès.

ZOVIRAX et VIRA A possèdent en effet la particularité de pénétrer dans le corps de la cornée et le segment antérieur permettant d'agir sur les kératites profondes et les kérato-uvéites alors que les produits antérieurs n'agissent que sur les formes superficielles ; en conséquence, ils raccourcissent la durée d'évolution de la maladie et en réduisant la gravité et les séquelles.

Conditionnement adapté à une durée de traitement de 8 à 10 jours.

Inscriptions sur la liste des médicaments remboursables et sur la liste des médicaments agréés aux collectivités.

### Avis de la Commission des 23/01/85, 13/07/88, 07/11/90, 27/05/98

Avis favorable au maintien de l'inscription.

## 3. MEDICAMENTS COMPARABLES

### 3.1. Classement ATC

J : Anti-infectieux généraux à usage systémique  
05 : Antiviraux à usage systémique  
A : Médicaments à usage direct sur le virus  
B : Nucléosides  
01 : aciclovir

### **3.2. Médicaments de même classe pharmaco-thérapeutique**

#### **3.2.1 Médicaments de comparaison**

aciclovir 3 % - génériques de ZOVIRAX 3%  
ganciclovir 0,15 % gel ophtalmique – VIRGAN  
trifluridine 1 % collyre- TRIHERPINE  
trifluridine 1 % collyre – TRIFLURIDINE CHAUVIN  
trifluridine 1 % lyophilisat + solvant - VIROPHTA

#### **3.2.2 Evaluation concurrentielle**

Le premier en nombre de journées de traitement :  
aciclovir 3 % pommade ophtalmique - ZOVIRAX 3 %

Les plus économiques en coût de traitement :  
aciclovir MERCK 3 %, pommade ophtalmique  
aciclovir RPG 3 %, pommade ophtalmique

Le dernier inscrit :  
aciclovir RPG 3 %, pommade ophtalmique (13/06/99)

### **3.3. Médicaments à même visée thérapeutique**

aciclovir 200 mg comprimé – ZOVIRAX 200 mg et ses génériques  
valaciclovir 500 mg comprimé pelliculé – ZELITREX 500mg

## **4. REACTUALISATION DES DONNEES DISPONIBLES DEPUIS LE PRECEDENT AVIS**

Aucune donnée n'est susceptible de modifier l'avis de la Commission.

## **5. DONNEES SUR L'UTILISATION DU MEDICAMENT**

La spécialité ZOVIRAX 3 % pommade ophtalmique n'est pas suffisamment prescrite pour apparaître dans les panels de prescription.

## **6. CONCLUSIONS DE LA COMMISSION DE LA TRANSPARENCE**

### **6.1. Réévaluation du service médical rendu**

La kératite herpétique peut évoluer vers des formes graves.

Cette spécialité entre dans le cadre d'un traitement curatif.

Le rapport efficacité/effets indésirables de cette spécialité dans cette indication est important.

Ce médicament est un médicament de première intention.

Il existe des alternatives thérapeutiques.

Le service médical rendu de cette spécialité est important.

## **6.2. Place dans la stratégie thérapeutique**

ZOVIRAX 3 % est un médicament de première intention dans le traitement de la kératite herpétique.

## **6.3. Recommandations de la Commission de la Transparence**

Avis favorable au maintien de l'inscription sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux dans l'indication et la posologie de l'AMM.

### **6.3.1 Conditionnement**

Les conditionnements sont adaptés aux conditions de prescription.

### **6.3.2 Taux de remboursement : 65 %**