



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

## COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Avis

13 décembre 2017

*ofloxacin*

### EXOCINE 0,3 %, collyre en solution

Flacon de 5 ml (CIP : 34009 331 708 0 6)

Laboratoire ALLERGAN FRANCE SAS

Code ATC	<b>S01AX11 (Médicament ophtalmologique – anti-infectieux)</b>
Motif de l'examen	<b>Renouvellement de l'inscription</b>
Liste concernée	<b>Sécurité Sociale (CSS L.162-17)</b>
Indications concernées	<b>« Traitement antibactérien local des infections oculaires sévères (conjonctivites sévères, kératites et ulcères cornéens) dues à des germes sensibles à l'ofloxacin »</b>

## 01 INFORMATIONS ADMINISTRATIVES ET REGLEMENTAIRES

---

AMM	Date initiale (procédure nationale) : 5 mai 1989
Conditions de prescription et de délivrance / statut particulier	Liste I
Classification ATC	2017 S Organes sensoriels S01 Médicaments ophtalmologiques S01A Anti-infectieux S01AE Fluoroquinolones S01AE01 Ofloxacin

## 02 CONTEXTE

---

Examen de la spécialité réinscrite sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux pour une durée de 5 ans par tacite reconduction à compter du 4 mars 2012.

Dans son dernier avis de renouvellement du 17 octobre 2012, la Commission a considéré que le service médical rendu (SMR) de EXOCINE était important dans l'indication de l'AMM.

## 03 CARACTERISTIQUES DU MEDICAMENT

---

### 03.1 Indications thérapeutiques

« Traitement antibactérien local des infections oculaires sévères (conjonctivites sévères, kératites et ulcères cornéens) dues à des germes sensibles à l'ofloxacin. »

### 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

► Le laboratoire a fourni des nouvelles données de tolérance (PSUR couvrant la période du 01/04/2011 au 31/03/2016).

► Aucune modification de RCP n'est survenue depuis l'avis précédent.

► Ces données ne sont pas de nature à modifier le profil de tolérance connu pour cette spécialité.

### 04.3 Données de prescription

Selon l'Etude Permanente sur la Prescription Médicale (EPPM) réalisée par IMS auprès d'un panel de médecins libéraux en France métropolitaine (hors Corse) et après extrapolation des données recueillies (cumul mobile annuel été 2017), le nombre de prescriptions de la spécialité EXOCINE est estimé à 24 815.

Le faible nombre de prescriptions de cette spécialité ne permet pas l'analyse qualitative des données.

### 04.4 Stratégie thérapeutique

Les données acquises de la science sur les infections oculaires sévères et leurs modalités de prise en charge ont également été prises en compte<sup>1</sup>.

Depuis la dernière évaluation par la Commission du 17 octobre 2012, la place d'EXOCINE 0,3 % dans la stratégie thérapeutique n'a pas été modifiée.

## 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 17 octobre 2012 n'ont pas à être modifiées.**

### 05.1 Service Médical Rendu

- Les conjonctivites sévères, les kératites et les ulcères cornéens d'origine bactérienne sont des infections oculaires superficielles qui peuvent entraîner des complications.
- Cette spécialité entre dans le cadre d'un traitement curatif.
- Le rapport efficacité/effets indésirables est important.
- Il existe des alternatives médicamenteuses, notamment les autres collyres et pommades antibiotiques.
- Cette spécialité est un médicament de première intention.

**En conséquence, la Commission considère que le service médical rendu par EXOCINE 0,3 % reste important dans les indications 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 les indications de l'AMM.**

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

#### ► **Conditionnement**

Il est adapté aux conditions de prescription selon l'indication, la posologie et la durée de traitement.

<sup>1</sup> Recommandations de l'Afssaps « Collyres et autres topiques antibiotiques dans les infections oculaires superficielles. Recommandations ». Juillet 2004.

**COMMISSION DE LA TRANSPARENCE****AVIS****17 octobre 2012****EXOCINE 0,3 %, collyre en solution**

Flacon de 5 ml (CIP : 34009 331 708 0 6)

Laboratoire ALLERGAN FRANCE SAS

DCI	ofloxacin
Code ATC (année)	S01AX11 (Médicament ophtalmologique – anti-infectieux)
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>« Traitement antibactérien local des infections oculaires sévères (conjonctivites sévères, kératites et ulcères cornéens) dues à des germes sensibles à l'ofloxacin »</b>

## 01 INFORMATIONS ADMINISTRATIVES ET REGLEMENTAIRES

---

AMM (procédure)	Date initiale (procédure nationale) : 5 mai 1989
Conditions de prescription et de délivrance / statut particulier	Liste I

Classement ATC	2012 S S01 S01A S01AX S01AX11	Organes sensoriels Médicaments ophtalmologiques Anti-infectieux Autres anti-infectieux Ofloxacin
----------------	--	--

## 02 CONTEXTE

---

Examen de la spécialité réinscrite sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux pour une durée de 5 ans à compter du 4 mars 2007 (JO du 4 novembre 2008) en vue de son renouvellement d'inscription sur la liste Sécurité Sociale.

## 03 CARACTERISTIQUES DU MEDICAMENT

---

### 03.1 Indications thérapeutiques

« Traitement antibactérien local des infections oculaires sévères (conjonctivites sévères, kératites et ulcères cornéens) dues à des germes sensibles à l'ofloxacin.

Il convient de tenir compte des recommandations officielles concernant l'utilisation appropriée des antibactériens. »

## 04 RAPPEL DE LA PRECEDENTE EVALUATION

---

### ► Avis du 31 janvier 2007 (renouvellement d'inscription)

« Le service médical rendu par cette spécialité reste **important** dans les indications de l'AMM ».

## 05 ANALYSE DES NOUVELLES DONNEES DISPONIBLES

---

### 05.1 Efficacité

Le laboratoire n'a fourni aucune nouvelle donnée d'efficacité.

## 05.2 Tolérance

Le laboratoire a fourni des nouvelles données de tolérance (PSUR couvrant la période du 1<sup>er</sup> janvier 2006 au 16 avril 2011).

Depuis la dernière évaluation par la Commission, des modifications du RCP ont été apportées aux rubriques mises en garde et précautions d'emploi, grossesse et allaitement, et contre-indications, afin d'inclure notamment des données relatives à l'utilisation d'EXOCINE chez la femme enceinte et chez le nouveau-né (voir tableau en annexe).

## 05.3 Données de prescription

Selon les données IMS-EPPM (cumul mobile annuel février 2012) la spécialité EXOCINE 0,3% a fait l'objet de 103 000 prescriptions, majoritairement dans les conjonctivites (70,8 %).

## 05.4 Stratégie thérapeutique

Les données acquises de la science sur les pathologies concernées et leurs modalités de prise en charge ont également été prises en compte<sup>1</sup>.

Depuis le dernier renouvellement d'inscription par la Commission le 31 janvier 2007, la place de EXOCINE 0,3 % dans la stratégie thérapeutique n'a pas été modifiée.

# 06 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 31 janvier 2007 n'ont pas à être modifiées.**

## 06.1 Service Médical Rendu :

- ▶ Les conjonctivites sévères, les kératites et les ulcères cornéens d'origine bactérienne sont des infections oculaires superficielles qui peuvent entraîner des complications.
- ▶ Cette spécialité entre dans le cadre d'un traitement curatif.
- ▶ Le rapport efficacité/effets indésirables est important.
- ▶ Il existe des alternatives médicamenteuses, notamment les autres collyres et pommades antibiotiques.
- ▶ Cette spécialité est un médicament de première intention.

**En conséquence, la Commission considère que le service médical rendu par EXOCINE, 0,3 % reste important dans les indications de l'AMM.**

## 06.2 Recommandations :

**La Commission donne un avis favorable au maintien de l'inscription sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux dans les indications de l'AMM.**

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

### ▶ **Conditionnement**

Le conditionnement est adapté aux conditions de prescription.

---

<sup>1</sup> Afsaps. Collyres et autres topiques antibiotiques dans les infections oculaires superficielles. Recommandations. Juillet 2004.  
HAS - Direction de l'Evaluation Médicale, Economique et de Santé Publique 3/5  
Avis 1

## Annexe : modifications du RCP

AMM en vigueur lors du dernier dossier de renouvellement (31/01/2007)	AMM en vigueur depuis novembre 2008
<p><b>4.3 Contre-indications</b></p> <p><del>-Hypersensibilité à l'un des composants de l'Exocine.</del>  <del>-Hypersensibilité aux quinolones.</del></p>	<p>Ce médicament NE DOIT JAMAIS ETRE UTILISE en cas de :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Hypersensibilité à l'ofloxacin ou à un autre médicament de la famille des quinolones,</li> <li>• Hypersensibilité à l'un des excipients de ce collyre,</li> <li>• Allaitement (voir rubrique 4.6)</li> </ul>
<p><b>4.4 Mises en garde spéciales et précautions particulières d'emploi</b></p> <p><del>-Le port de lentilles de contact est déconseillé pendant le traitement</del></p>	<p>Le collyre ne doit pas être injecté, ni avalé.</p> <p>Le collyre ne doit pas être utilisé en injection péri- ou intra-oculaire.</p> <p>Les données sont insuffisantes pour établir l'efficacité et la sécurité d'emploi de collyre à base d'ofloxacin 0,3% dans le traitement des conjonctivites chez le nouveau-né.</p> <p>En l'absence d'évaluation, l'utilisation de collyre à base d'ofloxacin est déconseillée chez les nouveaux-nés ayant une conjonctivite néonatale due à <i>Neisseria gonorrhoeae</i> ou due à <i>Chlamydia trachomatis</i>. Ceux-ci doivent recevoir un traitement approprié, comme un traitement systémique des infections dues à <i>Neisseria gonorrhoeae</i> ou à <i>Chlamydia trachomatis</i>.</p> <p>L'utilisation de ce collyre doit tenir compte d'un risque de passage rhinopharyngé pouvant contribuer à l'émergence et à la diffusion de la résistance bactérienne. Comme toutes les présentations pharmaceutiques d'antibiotique, une utilisation prolongée peut favoriser une émergence de bactéries résistantes.</p> <p>Des publications non-cliniques et cliniques ont rapporté l'apparition de perforation cornéenne chez des patients atteints d'ulcère ou d'abcès cornéen après traitement antibiotique local à base de fluoroquinolone.</p> <p>Cependant, des facteurs confondants significatifs ont été mis en évidence dans la plupart de ces cas tels que l'âge avancé, la présence de multiples ulcères, des affections oculaires associées (ex. syndrome de l'œil sec), des maladies systémiques inflammatoires (ex. arthrite rhumatoïde), et l'utilisation concomitante de stéroïdes par voie ophtalmique ou d'anti-inflammatoires non-stéroïdiens. Par conséquent, il est nécessaire de recommander la prudence par rapport au risque de perforation cornéenne lors du traitement par fluoroquinolone des patients atteints d'ulcère ou d'abcès cornéen.</p> <p>La présentation multidose du collyre contient un conservateur, le chlorure de benzalkonium, qui peut provoquer des irritations oculaires.</p> <p>Eviter le contact avec les lentilles de contact souples. Retirer les lentilles de contact avant instillation, et lors</p>

	de l'instillation ne pas toucher l'œil, les paupières ou d'autres surfaces avec l'extrémité du flacon.
<p><b>4.6 Grossesse et allaitement</b></p> <p><del>–En l'absence d'étude chez la femme enceinte ou allaitante, par mesure de prudence, ne pas prescrire ofloxacin</del> <del>au cours de la grossesse ou lors d'allaitement.</del></p>	<p><b>Grossesse</b></p> <p>Bien que les études effectuées chez l'animal n'aient pas mis en évidence d'effet tératogène, les données cliniques sur l'utilisation de l'ofloxacin par voie systémique sont encore insuffisantes.</p> <p>Des atteintes articulaires ont été décrites chez des enfants traités par des quinolones, mais à ce jour, aucun cas d'arthropathie secondaire à une exposition <i>in utero</i> n'est rapporté.</p> <p>En conséquence, l'utilisation de ce médicament ne doit être envisagée au cours de la grossesse que si nécessaire.</p> <p><b>Allaitement</b></p> <p>L'administration de ce médicament fait contre-indiquer l'allaitement, en raison du passage des fluoroquinolones dans le lait maternel et du risque articulaire pour le nouveau-né allaité.</p>



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

**COMMISSION DE LA TRANSPARENCE**

AVIS

31 janvier 2007

Examen du dossier de la spécialité inscrite pour une durée de 5 ans à compter du 4 mars 2002 (JO du 14 novembre 2003)

**EXOCINE 0,3%, collyre**  
**B/1 flacon de 5 ml (CIP : 331 708-0)**

**Laboratoires ALLERGAN France**

Ofloxacin

Liste I

Date de l'A.M.M. : 02/05/1989, modification 10 avril 2006

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

Indications Thérapeutiques :

Traitement antibactérien local des infections oculaires sévères (conjonctivites sévères, kératites et ulcères cornéens) dues à des germes sensibles à l'ofloxacin.

Il convient de tenir compte des recommandations officielles concernant l'utilisation appropriée des antibactériens.

Posologie : cf. R.C.P.

Réévaluation du Service Médical Rendu :

Le laboratoire a fourni des nouvelles données<sup>1</sup>. 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 été prises en compte<sup>2</sup> et 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 cette spécialité reste important dans les indications de l'A.M.M.

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.

Conditionnement : il est adapté aux conditions de prescription.

Taux de remboursement : 65%

Direction de l'évaluation des actes et produits de santé

---

<sup>1</sup> PSUR juin 1989 – mai 2004

<sup>2</sup> Recommandations Afssaps juillet 2004 : « Collyres et autres topiques antibiotiques dans les infections oculaires superficielles »

**AVIS DE LA COMMISSION**

**23 janvier 2002**

Examen du dossier de la spécialité inscrite pour une durée de trois ans par arrêté du  
26 février 1999 (J.O. du 4 mars 1999)

**EXOCINE 0,3 POUR CENT , collyre**  
**(flacon 5 ml)**

**Laboratoires ALLERGAN FRANCE**

ofloxacin

Liste I

Date de l'AMM : 2 mai 1989

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

## I - CARACTERISTIQUES DU MEDICAMENT

**Principe actif** : ofloxacin

### Indications

Traitement des affections oculaires externes d'origine bactérienne à germes sensibles telles que conjonctivites, ulcère cornéen infectieux, blépharite, tarsite, orgelet.

Il convient de tenir compte des recommandations officielles concernant l'utilisation appropriée des antibiotiques.

### Posologie

La posologie usuelle est de 2 gouttes 4 fois par jour dans l'œil ou les yeux atteint(s). Un traitement de plus de 15 jours doit nécessiter un nouvel avis ophtalmique.

## II - RAPPEL DES AVIS DE LA COMMISSION ET DES CONDITIONS D'INSCRIPTION

Inscription le 22 novembre 1989 : La commission regrette de constater que les collyres étaient trop souvent prescrits de manière abusive dans les indications bénignes où des collyres antiseptiques suffisent. Elle considère, en effet, que l'intérêt principal de EXOCINE réside dans les pathologies infectieuses graves avec atteinte cornéenne, notamment chez les porteurs de lentilles et les immuno-déprimés.

18 mars 1992 : La commission estime que le recul de 18 mois est trop court pour juger de la bonne prescription de EXOCINE et souhaite réexaminer le dossier dans deux ans et demi.

18 octobre 1995 : Selon les données dont dispose la Commission, ce collyre est prescrit dans tout état infectieux sans que l'on puisse préciser dans quels types d'infections.

Avis favorable au maintien de l'inscription sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux dans toutes les indications de l'AMM.

7 octobre 1998 : Selon les sources dont dispose la commission, EXOCINE est prescrit dans la majorité des cas par des ophtalmologistes, principalement dans les infections de l'œil et de ses annexes. La posologie est respectée.

## III - MEDICAMENTS COMPARABLES

### Classement dans la classification ATC 2001

S	:	Organes sensoriels
01	:	Médicaments ophtalmologiques
A	:	Anti-infectieux
X	:	Autres anti-infectieux
11	:	ofloxacin

### **Médicaments à même visée thérapeutique**

GENTALLINE (gentamicine)  
GENTAMICINE CHAUVIN  
MICROPHTA (micromycine)  
TOBREX (tobramycine)  
NEOMYCINE DIAMANT (néomycine)  
AUREOMYCINE EVANS pommade ophtalmique (chlortétracycline)  
POSICYCLINE (oxytétracycline)  
RIFAMYCINE CHIBRET  
BACITRACINE MARTINET  
FUCITHALMIC, gel ophtalmique (acide fusidique)  
VITASEPTINE (sulfacétamine)

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

CHIBROXINE (norfloxacin)  
CILOXAN (ciprofloxacine)

### **Evaluation concurrentielle**

. Médicaments de comparaison :

- le premier en nombre de journées de traitement :  
CHIBROXINE

- le plus économique en coût de traitement médicamenteux :  
EXOCINE

- le dernier inscrit :  
CILOXAN

## **IV - DONNEES CONSTATEES SUR L'UTILISATION DU MEDICAMENT**

D'après le DOREMA hiver 2000/2001, EXOCINE 0,3 POUR CENT, collyre est prescrit à :

- 55% dans les affections de la conjonctive
- 18% dans les affections sclérotiques de la cornée, de l'iris et des cils.
- 

La posologie moyenne observée est de 7,3 gouttes par jour.

## V - CONCLUSIONS DE LA COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

### Réévaluation du service médical rendu

Traitement des affections oculaires externes d'origine bactérienne à germes sensibles telles que conjonctivite, ulcère cornéen infectieux, blépharite, tarsite, orgelet

L'affection concernée par cette spécialité se caractérise par une évolution vers un handicap et/ou une dégradation marquée de la qualité de vie

Cette spécialité entre dans le cadre d'un traitement curatif

Le rapport efficacité/sécurité de cette spécialité dans cette indication est important

Cette spécialité est un médicament de première intention

Il existe des alternatives thérapeutiques

Le niveau de service médical rendu pour cette spécialité est important.

### Recommandations de la Commission de la Transparence

Avis favorable au maintien de l'inscription dans toutes les indications thérapeutiques et posologies de l'AMM.

Taux de remboursement : 65 %

**COMMISSION DE LA TRANSPARENCE**

Direction des Etudes Médico-Economiques  
et de l'Information Scientifique

**Service médical rendu par la spécialité**

**Avis de la Commission**

21 février 2001

**EXOCINE 0,3%, collyre**  
**Flacon de 5 ml**

ofloxacin

**Laboratoire ALLERGAN FRANCE SA**

Indication(s) :

- Traitement des affections oculaires externes d'origine bactérienne à germes sensibles telles que conjonctivite, ulcère cornéen infectieux, blépharite, tarsite, orgelet

**INDICATION :**

- Traitement des affections oculaires externes d'origine bactérienne à germes sensibles telles que conjonctivite, ulcère cornéen infectieux, blépharite, tarsite, orgelet

**Caractère habituel de gravité de l'affection traitée :**

L'affection concernée par cette spécialité se caractérise par une évolution vers un handicap et/ou une dégradation marquée de la qualité de vie

**Efficacité/Sécurité d'emploi de la spécialité :**

Cette spécialité entre dans le cadre d'un traitement curatif

Le rapport efficacité/sécurité de cette spécialité dans cette indication est important

**Place dans la stratégie thérapeutique :**

Cette spécialité est un médicament de première intention

Il existe des alternatives thérapeutiques médicamenteuses ou non médicamenteuses à cette spécialité

**Intérêt en termes de santé publique :**

Sans objet pour l'attribution du service médical rendu

**Conclusion de la Commission de la Transparence**

Niveau de service médical rendu pour cette spécialité : important

AVIS DE LA COMMISSION

18 octobre 1995

Examen du dossier de la spécialité inscrite pour une durée de deux ans et six mois

par arrêté du 21 décembre 1992 - (J.O. du 30 décembre 1992)

**EXOCINE 0.3 %, collyre, flacon de 5 ml**

Lab. ALLERGAN

~~no~~floxacine

Liste II

LIBRA

niveau anatomique	J	:	Antiinfectieux
	S	:	Organe des sens
Classe clinique	834	:	Autre pathologie oculo-palpébrale
	268	:	Infections bactériennes
Classe pharmacologique	739(814)	:	Antibiotique antibactérien/ antibiotique actif sur la transcription de l'ADN
Classe chimique	658(281)	:	Quinoléïnes/quinolones

Code ATC : S01AX12

**I - CARACTERISTIQUES DU MEDICAMENT**

**Principe actif :**

Le principe actif est la ~~no~~floxacine, fluoroquinolone administrée par voie locale.

**Indications thérapeutiques :**

Traitement des affections superficielles de l'oeil et de ses annexes, dues à des bactéries sensibles à la norfloxacine: conjonctivite, ulcère cornéen infectieux, blépharite, tarsite, orgelet.

.../...

**Posologie :**

1 à 2 gouttes 4 fois par jour dans l'oeil (ou les yeux) atteint(s). Si la sévérité de l'infection l'exige, on peut prescrire, le premier jour de traitement 1 ou 2 gouttes de collyre toutes les 2 heures, pendant la journée.

**Durée de traitement:**

Elle n'est pas précisée par l'AMM. Pendant le traitement avec EXOCINE, il convient de contrôler avec soin la réponse bactériologique locale à l'antibiotique .

**II - RAPPEL DES CONCLUSIONS DE LA COMMISSION  
DU 22 NOVEMBRE 1989 et du 18 MARS 1992**

En novembre 1989, la Commission avait regretté de constater que les collyres antibiotiques étaient trop souvent prescrits de manière abusive dans des indications bénignes où des collyres antiseptiques suffisent. Elle avait rappelé que l'intérêt principal de EXOCINE résidait dans les pathologies infectieuses graves avec atteinte cornéenne, notamment chez les porteurs de lentilles et les immuno-déprimés

En conséquence, la Commission avait souhaité qu'un système d'observation soit mis en place pour vérifier au terme des 18 mois que la promotion dans ces indications, auprès des seuls ophtalmologistes, était respectée.

Lors de l'examen du 18 mars 92, la Commission avait estimée le recul trop court pour juger de la bonne prescription de ce produit et avait souhaité réexaminer ce dossier dans deux ans et six mois."

**III - DONNEES ACTUALISEES RELATIVES A LA SPECIALITE**

Selon les données dont dispose la Commission, ce collyre est prescrit dans tout tout état infectieux sans que l'on puisse préciser dans quels types d'infections précisément.

**IV - CONCLUSION**

**Avis Favorable au maintien de l'inscription sur la liste des médicaments remboursables aux assurés sociaux dans toutes les indications de l'AMM.**

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

18 mars 1992

Examen du dossier de la spécialité inscrite pour une durée  
d'un an et six mois

par arrêté du 11 mai 1990 - (J.O. du 27 mai 1990)

EXOCINE 0,3 %, collyre, flacon de 5 ml

Lab. DULCIS

ofloxacin

Liste I

Classe : Ophtalmologie - Anti-infectieux (fluoroquinolone)

Avis de la Commission

La Commission rappelle son avis du 22 novembre 1989 selon lequel l'intérêt principal d'EXOCINE réside dans les pathologies infectieuses graves avec atteinte cornéenne, notamment chez les porteurs de lentilles et les immuno-déprimés.

La Commission avait souhaité revoir ce dossier au terme de 18 mois d'utilisation afin de vérifier que la promotion dans ces indications auprès des seuls ophtalmologistes était respectée.

Le dossier est donc revu au terme de cette durée mais le recul est trop court pour juger de la bonne prescription de ce produit.

En conséquence la Commission souhaite réexaminer ce dossier dans deux ans et six mois.

Avis favorable au maintien de l'inscription dans toutes les indications thérapeutiques de l'AMM.