

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Avis

3 décembre 2014

BYDUREON 2 mg, poudre et solvant pour suspension injectable à libération prolongée en stylo pré-rempli

B/4 (CIP : 34009 280 120 1 2)

B/12 (CIP : 34009 587 212 4 3)

Laboratoire ASTRAZENECA

DCI	exénatide
Code ATC (année)	A10BX04 (Autres antidiabétiques, sauf insulines)
Motif de l'examen	Inscription
Liste(s) concernée(s)	<input checked="" type="checkbox"/> Sécurité Sociale (CSS L.162-17) <input checked="" type="checkbox"/> Collectivités (CSP L.5123-2)
Indication(s) concernée(s)	« BYDUREON est indiqué dans le traitement du diabète de type 2 en association : - à la metformine - aux sulfamides hypoglycémiant - à la metformine et un sulfamide hypoglycémiant chez les adultes n'ayant pas obtenu un contrôle glycémique adéquat aux doses maximales tolérées de ces traitements oraux.»

01 INFORMATIONS ADMINISTRATIVES ET REGLEMENTAIRES

AMM (procédure)	Date d'octroi de l'AMM (procédure centralisée) : initiale 17 juin 2011 Nouvelle présentation stylo pré-rempli : 24 juillet 2014 Plan de gestion des risques
Conditions de prescription et de délivrance / statut particulier	Liste I

02 CONTEXTE

Il s'agit de la mise à disposition d'une nouvelle présentation de la spécialité BYDUREON sous forme de stylo pré-rempli en boîte de 4 et de 12. Par rapport à la présentation déjà évaluée par la Commission de la Transparence (flacon + seringue), cette forme en stylo pré-rempli possède les mêmes indications thérapeutiques, le même dosage, la même voie d'administration (en sous-cutanée).

Pour information l'indication de l'AMM mentionne l'association possible de la spécialité BYDUREON :

- aux thiazolidinediones
- à la metformine et une thiazolidinedione.

Aucune spécialité de la classe des thiazolidinediones n'étant disponible en France, l'évaluation par la Commission de la Transparence dans ces indications est sans objet.

03 CONCLUSIONS DE LA COMMISSION

Considérant l'ensemble de ces données et informations et après débat et vote, la Commission estime :

03.1 Service Médical Rendu

La Commission considère que le service médical rendu par BYDUREON sous forme de stylo pré-rempli est important dans les indications suivantes de l'AMM :

« Traitement du diabète de type 2 en association :

- à la metformine
- aux sulfamides hypoglycémiant
- à la metformine et un sulfamide hypoglycémiant

chez les adultes n'ayant pas obtenu un contrôle glycémique adéquat aux doses maximales tolérées de ces traitements oraux. »

La Commission donne un avis favorable à l'inscription sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux et sur la liste des spécialités agréées à l'usage des collectivités dans les indications « Traitement du diabète de type 2 en association :

- à la metformine
- aux sulfamides hypoglycémiant
- à la metformine et un sulfamide hypoglycémiant

chez les adultes n'ayant pas obtenu un contrôle glycémique adéquat aux doses maximales tolérées de ces traitements oraux» et aux posologies de l'AMM.

► Taux de remboursement proposé : 65%

03.2 Amélioration du Service Médical Rendu

Cette spécialité est un complément de gamme qui n'apporte pas d'amélioration du service médical rendu (ASMR V, inexistante) par rapport à la présentation flacon + seringue déjà examinée par la commission.

04 RECOMMANDATIONS DE LA COMMISSION

► Conditionnements

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