



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

**COMMISSION DE LA TRANSPARENCE**

AVIS

21 juillet 2010

Examen du dossier des spécialités inscrites pour une durée de 5 ans à compter du 3 septembre 2005 (JO du 25 octobre 2007)

**AMAREL 1 mg, comprimé**  
**B/30 (CIP: 342 102-1)**

**AMAREL 2 mg, comprimé**  
**B/30 (CIP: 342 103-8)**

**AMAREL 3 mg, comprimé**  
**B/30 (CIP: 342 104-4)**

**AMAREL 4 mg, comprimé**  
**B/30 (CIP: 342 105-0)**

Renouvellement conjoint des spécialités :

**AMAREL 1 mg, comprimé**  
**B/90 (CIP : 366 851-4)**

**AMAREL 2 mg, comprimé**  
**B/90 (CIP : 366 856-6)**

**AMAREL 3 mg, comprimé**  
**B/90 (CIP : 366 860-3)**

**AMAREL 4 mg, comprimé**  
**B/90 (CIP : 366 865-5)**

**Laboratoire SANOFI AVENTIS FRANCE**

glimépiride  
Liste I  
Code ATC : A10BB12

Date d'AMM : 14 novembre 1996

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

Indication thérapeutique :

« Ce médicament est indiqué dans le diabète sucré non insulino-dépendant (de type 2) chez l'adulte, lorsque le régime alimentaire, l'exercice physique et la réduction pondérale seuls ne sont pas suffisants pour rétablir l'équilibre glycémique. »

Posologie : cf. RCP

Données de prescriptions : selon les données IMS (cumul mobile annuel novembre 2009), les spécialités AMAREL ont fait l'objet de 867 000 prescriptions dans l'indication de l'AMM et à la posologie journalière moyenne de 1,2 comprimés, conformément au RCP.

Réévaluation du Service Médical Rendu :

Le laboratoire a fourni des nouvelles données. Seules ont été prises en compte les données en rapport avec l'indication et référencées ci-dessous <sup>1, 2</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 le traitement du diabète de type 2 et ses modalités de prise en charge ont été prises en compte<sup>3, 4, 5, 6</sup>. Elles ne sont pas susceptibles de modifier 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 important dans l'indication de l'AMM.

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

Conditionnements : Ils sont adaptés aux conditions de prescription pour des durées de traitement de 1 et 3 mois.

Taux de remboursement : 65%

Direction de l'évaluation médicale, économique et de santé publique

---

<sup>1</sup> E. Ferrannini et al. Fifty-two week efficacy and safety of vildagliptin vs. glimepiride in patients with type 2 diabetes mellitus inadequately controlled on metformin monotherapy. Diabetes Obes Metab. 2009 Fev ; 11(2) :157-66

<sup>2</sup> G. Umpierrez et al. Glimepiride versus pioglitazone combination therapy in subjects with type 2 diabetes inadequately controlled on metformin monotherapy : results of a randomized clinical trial. Curr Med Res Opin. 2006 Avr ; 22(4) : 751-9

<sup>3</sup> Recommandation Afssaps - HAS « Traitement médicamenteux du diabète de type 2 ». Novembre 2006

<sup>4</sup> D. M. Nathan et al. Medical management of hyperglycemia in type 2 diabetes: a consensus algorithm for the initiation and adjustment of therapy. A consensus statement of the American Diabetes Association and the European Association for the Study of Diabetes. Diabetes Care, volume 31, number 12, December 2008

<sup>5</sup> NICE and diabetes: a summary of relevant guidelines. November 2009

<sup>6</sup> Olivia J. Phung et al. Effect of noninsulin antidiabetic drugs added to metformin therapy on glycemic control, weight gain, and hypoglycemia in type 2 diabetes. JAMA. 2010; 303 (14): 1410-1418