



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

AVIS

8 septembre 2010

Examen du dossier de la spécialité inscrite pour une durée de 5 ans par arrêté du 5 janvier 2006 (JO du 18 janvier 2006)

APIDRA 100 Unités/ml, solution injectable
Boîte de 1 flacon de 10 ml (CIP : 365 180-9)

Renouvellement conjoint des spécialités :

APIDRA 100 Unités/ml, solution injectable
Boîte de 5 cartouches de 3 ml (CIP : 365 694-2)
Boîte de 5 cartouches de 3 ml pour OptiClik (CIP : 369 224-0)
Boîte de 5 stylos de 3 ml préremplis SoloStar (CIP : 377 220-0)

Laboratoire SANOFI AVENTIS FRANCE

Insuline glulisine
Code ATC : A10AB06
Liste II

Date d'AMM (procédure centralisée) : 27 septembre 2004 pour l'ensemble des présentations sauf la boîte de 5 stylos de 3 ml préremplis SoloStar (date de l'AMM : 1^{er} septembre 2006)

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

Indication thérapeutique :
« Traitement du diabète de l'adulte, l'adolescent et l'enfant à partir de 6 ans nécessitant un traitement par insuline. »

Posologie : cf. RCP

Données de prescriptions : selon les données IMS (cumul mobile annuel novembre 2009), la spécialité APIDRA ont fait l'objet de 62 000 prescriptions. Le faible nombre de prescriptions ne permet pas l'analyse qualitative des données.

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 ^{1, 2, 3, 4}. 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 1 et de type 2 et ses modalités de prise en charge ont été prises en compte^{5, 6, 7, 8}. 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 cette spécialité 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

Taux de remboursement : 65%

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

¹ Hoogma R.P.L.M., Schumicki D. Safety of insulin glulisine when given by continuous subcutaneous infusion using an external pump in patients with Type 1 Diabetes. *Horm Metab Res* (2006); 38:429-433

² Kawamori R. et al. Efficacy and safety of insulin glulisine in Japanese patients with type 1 diabetes mellitus. *Diabetes, Obesity and Metabolism*, 2009; 11: 891-899

³ Rayman G. et al. Insulin glulisine imparts effective glycaemic control in patients with Type 2 diabetes. *Diabetes Research and Clinical Practice* 2007; 76:304-312

⁴ Lankisch M.R. et al. Introducing a simplified approach to insulin therapy in type 2 diabetes: a comparison of two single-dose regimens of insulin glulisine plus insulin glargine and oral antidiabetic drugs. *MR. Diabetes, Obesity and Metabolism*, 2008, 10 :1178-1185

⁵ IQWiG. Rapid-acting insulin analogues for the treatment of diabetes mellitus type 2. Final report. 23 march 2006

⁶ Recommandation Afssaps - HAS « Traitement médicamenteux du diabète de type 2 ». Novembre 2006

⁷ 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

⁸ NICE and diabetes: a summary of relevant guidelines. November 2009