



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

AVIS

9 mars 2011

Examen du dossier de la spécialité inscrite pour une durée de 5 ans par arrêté du 25 octobre 2006 (JO du 10 novembre 2006)

GLIBENCLAMIDE BIOGARAN 5 mg, comprimé sécable
B/90 (CIP : 374 070-8)

Laboratoires BIOGARAN

Glibenclamide

Code ATC : A10BB01 (Médicaments hypoglycémisants, sulfamides, dérivés de l'urée)

Liste I

Dates de l'AMM initiale (procédure nationale) : 8 février 2006

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

Indication thérapeutique :

« Diabète non insulino-dépendant, en association au régime adapté, lorsque ce régime n'est pas suffisant pour rétablir à lui seul l'équilibre glycémique. »

Posologie: cf RCP

Données de prescription :

Selon les données IMS (cumul mobile annuel novembre 2010), la spécialité GLIBENCLAMIDE BIOGARAN 5 mg en boîte de 90 comprimés a fait l'objet de 6 000 prescriptions. Le faible nombre de prescriptions ne permet pas l'analyse qualitative des données.

Analyse des données cliniques :

Le laboratoire n'a fourni aucune étude clinique.

Aucun rectificatif d'AMM concernant de nouvelles contre-indications, de nouvelles précautions d'emploi, de nouveaux effets indésirables ou de nouvelles interactions médicamenteuses n'a été effectué durant la période couverte par le dernier PSUR allant du 8 février 2006 au 7 juin 2010. Le profil de tolérance, depuis la précédente évaluation par la Commission de la transparence, n'est pas modifié.

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^{1, 2, 3, 4}. Elles ne sont pas susceptibles de modifier

¹ Recommandation Afssaps - HAS « Traitement médicamenteux du diabète de type 2 ». Novembre 2006

² 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

³ NICE and diabetes: a summary of relevant guidelines. November 2009

l'évaluation du service médical rendu par rapport à l'avis précédent de la Commission de la transparence (Avis du 12 avril 2006).

Réévaluation du service médical rendu

Le diabète de type 2 est une maladie chronique aux complications graves.

Le glibenclamide entre dans le cadre du traitement de l'hyperglycémie.

Le rapport efficacité/effets indésirables est important.

Il existe des alternatives médicamenteuses à cette spécialité.

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.

Conditionnement : adapté aux conditions de prescriptions.

Taux de remboursement : 65%

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

⁴ 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