



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

AVIS

5 septembre 2012

Examen du dossier des spécialités inscrites pour une durée de 5 ans à compter du 4 mai 2007 (JO du 6 février 2009)

DIASTABOL 50 mg, comprimé

B/ 90 (CIP : 345 867-9)

B/ 90 (CIP : 348 760-0) – DOM-TOM

DIASTABOL 100 mg, comprimé

B/ 90 (CIP : 345 868-5)

B/ 90 (CIP : 348 753-4) – DOM-TOM

Laboratoires SANOFI AVENTIS FRANCE

miglitol

Code ATC : A10BF02 (inhibiteur de l'alpha glucosidase)

Liste I

Date de l'AMM (procédure de reconnaissance mutuelle) : 4 février 1997

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

Indication thérapeutique :

« DIASTABOL est indiqué en complément du régime ou du régime associé aux sulfamides dans le traitement du diabète non insulino-dépendant (diabète de type 2), chez des patients insuffisamment équilibrés par un régime seul ou par un régime associé à un sulfamide. »

Posologie (cf RCP)

Il est rappelé que ces médicaments doivent être administrés au début des repas.

Données de prescription :

Selon les données IMS-EPPM (cumul mobile annuel février 2012), les spécialités DIASTABOL ont fait l'objet de 36 000 prescriptions. Le faible nombre de prescriptions ne permet pas l'analyse qualitative des données.

Analyse des données disponibles :

- Efficacité

Le laboratoire n'a fourni aucune donnée clinique.

Aucune donnée postérieure à la dernière évaluation par la Commission de la transparence n'a été retrouvée dans la littérature.

- Tolérance

Le laboratoire a fourni des nouvelles données de tolérance (PSUR couvrant la période du 1^{er} février 2005 au 31 janvier 2009).

Depuis le précédent avis rendu par la Commission, aucune modification du RCP concernant les rubriques mises en garde et précautions d'emploi ou contre-indications n'a été réalisée. A la rubrique 4.8. *Effets indésirables*, le paragraphe suivant a été ajouté : « Troubles hépatobiliaires : - fréquent : élévation des transaminases ; - peu fréquent : anomalie de la fonction hépatique¹. »

Le nombre important de troubles digestifs mineurs peut limiter l'observance et l'utilisation de ces médicaments chez certains patients.

Les données acquises de la science sur la prise en charge du diabète de type 2 ont aussi été prises en compte^{2, 3, 4, 5}.

Au total, les données disponibles 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 (avis de renouvellement d'inscription du 20 juin 2007).

Réévaluation du Service Médical Rendu :

Le diabète de type 2 est une maladie chronique aux complications potentiellement graves, notamment cardiovasculaires.

Les spécialités DIASTABOL entrent dans le cadre du traitement de l'hyperglycémie.

Leur rapport efficacité/effets indésirables est moyen.

Ces spécialités sont des traitements à utiliser en monothérapie en cas de contre-indication ou d'intolérance à la metformine ou aux sulfamides ou en bithérapie.

Il existe des alternatives médicamenteuses à ces spécialités.

Le service médical rendu par les spécialités DIASTABOL reste important dans l'indication de leur 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 : adaptés aux conditions de prescription.

Taux de remboursement : 65%

Direction de l'Evaluation Médicale, Economique et de Santé Publique

¹ Cette modification fait suite à la revue de 64 cas, dont 63 survenus au Japon et 1 en France.

² National Institute for Clinical Excellence. London: NICE; 2009. Type 2 diabetes: newer agents Type 2 diabetes: newer agents for blood glucose control in type 2 diabetes This short clinical guideline partially updates NICE clinical guideline 66. The recommendations have been combined with unchanged recommendations from CG66 in NICE clinical guideline 87.

³ Nathan DM, Buse JB, Davidson MB, Ferrannini E, Holman RR, Sherwin R, et al. Medical management of hyperglycaemia in type 2 diabetes mellitus: a consensus algorithm for the initiation and adjustment of therapy : A consensus statement from the American Diabetes Association and the European Association for the Study of Diabetes. Diabetologia 2009;52(1):17-30.

⁴ Scottish Intercollegiate Guidelines Network SIGN; 2010, Management of diabetes. A national clinical guideline. <http://www.sign.ac.uk/pdf/sign116.pdf>

⁵ Inzucchi S et al. Management of hyperglycemia in type 2 diabetes: a patient-centered approach: position Statement of the American Diabetes Association (ADA) and the European Association for the Study of Diabetes (EASD). Diabetes Care. 2012 Jun;35(6):1364-79