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 28 juin 2007 (JO du 2 avril 2009)

**MINIDIAB 5 mg, comprimé sécable**
**B/20 (CIP : 315 270-4)**
**B/100 (CIP : 315 272-7)**

**GLIBENESE 5 mg, comprimé sécable**
**B/20 (CIP : 315 446-5)**
**B/100 (CIP : 315 448-8)**

**Laboratoires pharmaceutiques DEXO**

glipizide

Code ATC : A10BB07 (sulfamide hypoglycémiant)

Liste I

Date des AMM (procédure nationale) :
12 décembre 1997 pour MINIDIAB
18 décembre 1997 pour GLIBENESE

Motif de la demande : renouvellement de l'inscription sur la liste des spécialités 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)
Il est rappelé que ces médicaments doivent être administrés 15 à 20 minutes avant les repas car un apport alimentaire concomitant peut retarder leur absorption.

Données de prescription :
Selon les données IMS-EPPM (cumul mobile annuel février 2012), la spécialité MINIDIAB a fait l'objet de 3 000 prescriptions, la spécialité GLIBENESE de 7 000 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, de méthodologie recevable et évaluant spécifiquement le glipizide, n'a été retrouvée dans la littérature.

- *Tolérance*

Le laboratoire a fourni des nouvelles données de tolérance (PSUR couvrant la période du 1er août 2008 au 31 janvier 2010).
Depuis le précédent avis rendu par la Commission, aucune modification du RCP concernant les rubriques effets indésirables, mises en garde et précautions d'emploi ou contre-indications n'a été réalisée.
Le principal effet indésirable est l'hypoglycémie. Le RCP précise que des hypoglycémies, parfois sévères et prolongées, peuvent survenir. Aussi, le glipizide ne sera prescrit que si le patient est susceptible de s'alimenter régulièrement[1].

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 5 décembre 2007 pour MINIDIAB et GLIBENESE).

[1] Il est important de prendre des hydrates de carbone régulièrement en raison de l'augmentation du risque de survenue d'hypoglycémie, en cas de repas pris tardivement ou d'alimentation insuffisante ou déséquilibrée en hydrates de carbone.
[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

Réévaluation du Service Médical Rendu :
Le diabète de type 2 est une maladie chronique aux complications potentiellement graves, notamment cardiovasculaires.
Les spécialités MINIDIAB et GLIBENESE entrent dans le cadre du traitement de l'hyperglycémie.
Leur rapport efficacité/ effets indésirables est important.
Ces spécialités sont des traitements à utiliser en monothérapie en cas de contre-indication ou d'intolérance à la metformine, en bithérapie ou en trithérapie.
Il existe des alternatives médicamenteuses à ces spécialités.

Le service médical rendu par les spécialités MINIDIAB et GLIBENESE 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 :
La boîte de 100 comprimés est adaptée aux conditions de prescription.
La boîte de 20 comprimés n'est pas adaptée aux conditions de prescription.

Taux de remboursement : 65%

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