

SYNTHÈSE D'AVIS DE LA COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

LANTUS 100 UI/ml (insuline glargine)

Progrès thérapeutique mineur par comparaison aux autres insulines

L'essentiel

- ▶ LANTUS (insuline glargine) est une insuline d'action lente indiquée, à partir de 6 ans, dans le traitement du diabète sucré nécessitant un traitement par insuline.
- ▶ Dans le diabète de type 1, les analogues rapides et lents de l'insuline, dont l'insuline glargine, ont contribué à faire du schéma « basal-bolus » le schéma d'administration de référence.
- ▶ Dans le diabète de type 2, lorsqu'une insulinothérapie est indiquée, il n'y a pas d'argument clinique pour privilégier un analogue lent de l'insuline par rapport aux insulines NPH, que ce soit en termes de contrôle glycémique ou de tolérance. LANTUS a permis une réduction modeste des hypoglycémies nocturnes, mais la qualité de vie des patients n'apparaît pas améliorée.
- ▶ LANTUS exposerait les patients à moins d'hypoglycémies nocturnes qu'une insuline d'action intermédiaire (NPH), la taille de cet effet étant, au mieux, modeste.

Stratégie thérapeutique

- Les objectifs de la prise en charge du diabète sont de réduire la morbi-mortalité associée et de préserver la qualité de vie du patient. L'éducation thérapeutique joue un rôle indispensable. Elle est aussi très utile pour diminuer le risque hypoglycémique.
- Dans le diabète de type 1
 - ▶ Les patients doivent bénéficier d'une insulinothérapie et d'une prise en charge nutritionnelle. Les objectifs du traitement sont : le contrôle de la glycémie pour prévenir les complications à long terme liées à la microangiopathie diabétique, la prévention des hypoglycémies et de l'acidocétose et de plus, chez l'enfant, la prévention du retentissement sur le développement staturo-pondéral et pubertaire.
 - ▶ La mise à disposition d'analogues lents de l'insuline (insulines glargine et détémir) utilisés selon un schéma basal-bolus, notamment en association avec un analogue rapide de l'insuline, a constitué une avancée dans la prise en charge de ces patients.
LANTUS peut être prescrit dans le cadre d'un schéma d'insulinothérapie par multi-injections de type basal-bolus.
- Dans le diabète de type 2
 - ▶ Le traitement initial repose sur l'évaluation et la modification réaliste des habitudes de vie (alimentation et activité physique). La lutte active contre la sédentarité ainsi que la planification alimentaire représentent des interventions irremplaçables à toutes les étapes de la prise en charge.
 - ▶ L'insulinothérapie (s'ajoutant aux mesures hygiéno-diététiques, MHD) peut être commencée chez les patients adultes (l'association avec les glitazones étant alors contre-indiquée) :
 - lorsque le taux d'HbA1c est > 7% malgré six mois ou plus d'une bithérapie orale ;
 - lorsque le taux d'HbA1c est > 8% malgré six mois ou plus d'une trithérapie.En cas d'adjonction d'une insuline à une bithérapie orale, il est recommandé de faire une injection unique au coucher d'une insuline d'action intermédiaire (NPH) ou d'un analogue lent (insuline glargine ou détémir), ou d'exénatide (BYETTA injectable) en cas d'excès pondéral.En cas d'échec, une insulinothérapie intensifiée doit être mise en œuvre.

Données cliniques

■ Efficacité dans le diabète de type 1

– Chez l'adulte : dans le cadre d'un schéma d'insulinothérapie par multi-injections de type basal-bolus, les données confirment que le contrôle glycémique obtenu (selon le taux d'HbA1c) avec insuline glargine est comparable à celui obtenu avec insuline NPH.

Les deux analogues lents de l'insuline, glargine (1 injection/j) et détémir (2 injections/j), ont été comparés dans une étude. Les résultats ne permettent pas de conclure à une différence entre eux, que ce soit en termes de contrôle glycémique (HbA1c) ou de risque hypoglycémique.

– Chez l'enfant de plus de 6 ans et chez l'adolescent : les données cliniques disponibles restent insuffisantes pour apprécier l'intérêt de l'insuline glargine (LANTUS) par rapport à celui des autres schémas insuliniques.

■ Efficacité dans le diabète de type 2

Le contrôle glycémique obtenu avec les analogues lents ou avec l'insuline NPH est comparable en termes de réduction du taux d'HbA1c et de proportion de patients ayant une HbA1c « normalisée » à 7%. L'efficacité à long terme de l'insuline glargine (et de l'insuline détémir) reste peu documentée.

■ Effets indésirables

Plusieurs études suggèrent une réduction du risque d'hypoglycémie nocturne avec LANTUS par comparaison à l'insuline NPH. La taille de cet effet est difficilement estimable et apparaît au mieux modeste ; il n'a pas été démontré d'impact sur la qualité de vie.

Intérêt du médicament

■ Le service médical rendu* par LANTUS 100 unités /ml (solution injectable en flacon, cartouche et stylo) est important dans le diabète de type 1 et le diabète de type 2.

■ Compte tenu des résultats des études cliniques disponibles et de l'étude observationnelle réalisée qui a confirmé l'apport de LANTUS en conditions réelles d'utilisation, LANTUS apporte une amélioration du service médical rendu** mineure (de niveau IV) en termes de tolérance.

■ Avis favorable au maintien du remboursement en ville.

* Le service médical rendu par un médicament (SMR) correspond à son intérêt en fonction notamment de ses performances cliniques et de la gravité de la maladie traitée. La Commission de la transparence de la HAS évalue le SMR, qui peut être important, modéré, faible, ou insuffisant pour que le médicament soit pris en charge par la solidarité nationale.

** L'amélioration du service médical rendu (ASMR) correspond au progrès thérapeutique apporté par un médicament par rapport aux traitements existants. La Commission de la transparence de la HAS évalue le niveau d'ASMR, cotée de I, majeure, à IV, mineure. Une ASMR de niveau V (équivalent de « pas d'ASMR ») signifie « absence de progrès thérapeutique ».