



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

AVIS

21 juillet 2010

Examen du dossier des spécialités inscrites pour une durée de 5 ans à compter du 19 mars 2005 (JO du 28 avril 2006)

**NOVONORM 0,5 mg, comprimés**  
**B/90 (CIP : 348 402-7)**

**NOVONORM 1 mg, comprimés**  
**B/90 (CIP : 348 403-3)**

**NOVONORM 2 mg, comprimés**  
**B/90 (CIP : 348 405-6)**

Date d'AMM : 17 août 1998

Renouvellement conjoint des spécialités :

**NOVONORM 0,5 mg, comprimés**  
**B/270 (CIP : 371 664-4)**

**NOVONORM 1 mg, comprimés**  
**B/270 (CIP : 371 665-0)**

**NOVONORM 2 mg, comprimés**  
**B/270 (CIP : 371 666-7)**

Date d'AMM : 28 octobre 2005

**Laboratoire NOVO NORDISK PHARMACEUTIQUE SAS**

répaglinide

Liste I

Code ATC : A10BX02

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

Indication thérapeutique :

« Le répaglinide est indiqué dans le traitement du diabète de type 2 ou (Diabète Non InsulinoDépendant DNID), lorsque l'hyperglycémie ne peut plus être contrôlée de façon satisfaisante par le régime alimentaire, l'exercice physique et la perte de poids. Le répaglinide est aussi indiqué en association avec la metformine chez les diabétiques de type 2 qui ne sont pas équilibrés de façon satisfaisante par la metformine seule. Le traitement doit être débuté conjointement à la poursuite du régime et de l'exercice physique afin de diminuer la glycémie en relation avec les repas. »

Posologie : cf. RCP

Données de prescriptions :

Selon les données IMS (cumul mobile annuel novembre 2009), les spécialités NOVONORM ont fait l'objet de 807 000 prescriptions dans l'indication de l'AMM et à la posologie journalière moyenne de 2,7 comprimés.

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 <sup>1, 2</sup>. 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 2 et ses modalités de prise en charge ont été prises en compte<sup>3, 4, 5, 6</sup>. 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 ces spécialités 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 pour des durées de traitement de 1 et 3 mois.

Taux de remboursement : 65%

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

---

<sup>1</sup> G. Papa et al. Safety of Type 2 Diabetes Treatment With Repaglinide Compared With Glibenclamide in Elderly People. Diabetes Care (29) 8, 2006.

<sup>2</sup> Black C et al. Meglitinide analogues for type 2 diabetes mellitus (Review). Cochrane 2009

<sup>3</sup> Recommandation Afssaps - HAS « Traitement médicamenteux du diabète de type 2 ». Novembre 2006

<sup>4</sup> 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

<sup>5</sup> NICE and diabetes: a summary of relevant guidelines. November 2009

<sup>6</sup> 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