

SYNTHÈSE D'AVIS DE LA COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

LANTUS (insuline glargine)

Pas d'avantage clinique par rapport aux autres insulines

L'essentiel

- ▶ LANTUS est une insuline d'action lente indiquée, à partir de 6 ans, dans le diabète sucré nécessitant un traitement par insuline.
- ▶ Plusieurs études épidémiologiques ont suggéré l'existence d'un lien entre LANTUS et survenue de certains cancers. Ces études ont concerné essentiellement des patients ayant un diabète de type 2 ; des biais rendent difficile l'interprétation de leurs résultats et nuisent à leur validité.
- ▶ Dans l'attente des résultats d'études complémentaires, la Commission de Transparence ne confirme pas l'avantage en termes de tolérance qu'elle avait précédemment reconnu à LANTUS par rapport aux autres insulines.

Données cliniques

- Quatre études rétrospectives ont évalué le lien éventuel entre la prise d'analogues de l'insuline, notamment la glargine, et le risque de cancer. Deux d'entre elles suggèrent un lien possible entre la survenue de cancers et la prise d'analogues de l'insuline, et en particulier d'insuline glargine.
D'autres études rétrospectives vont dans le sens d'un possible sur-risque de cancer associé à l'exposition à l'insuline glargine. Cependant, le caractère rétrospectif de l'ensemble de ces études et la non prise en compte de facteurs de confusion importants (durée du suivi des patients, durée d'exposition à l'insuline) limitent leur validité.
- Dans l'attente d'autres études pharmaco-épidémiologiques, aucune conclusion ne peut être tirée sur l'existence d'un sur-risque de cancer associé à l'insuline glargine.

Intérêt du médicament

Dans l'attente des résultats des études demandées par l'EMA :

- le service médical rendu* par LANTUS reste important dans le diabète sucré de type 1 ou 2 ;
- dans l'état actuel des connaissances, la Commission considère qu'elle ne peut confirmer l'avantage en termes de tolérance qu'elle avait initialement reconnu à LANTUS, qui n'apporte pas d'amélioration du service médical rendu** (ASMR V) par rapport aux autres insulines.
- Avis favorable au maintien du remboursement en ville et de la prise en charge à l'hôpital.

* 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 ».