

SYNTHESE D'AVIS DE LA COMMISSION DE LA TRANSPARENCE**JANUVIA 50 mg et XELEVIA 50 mg (sitagliptine), inhibiteur de la DPP-4**

Chez le diabétique de type 2 insuffisant rénal, intérêt clinique faible en monothérapie et en association à un sulfamide hypoglycémiant

Intérêt clinique insuffisant en association à l'insuline

L'essentiel

- ▶ Chez le diabétique adulte de type 2 insuffisant rénal modéré, pour lequel la metformine est contre-indiquée, JANUVIA 50 mg et XELEVIA 50 mg ont l'AMM pour améliorer le contrôle de la glycémie en monothérapie, en bithérapie en association avec un sulfamide hypoglycémiant ou avec l'insuline.
- ▶ Chez le patient insuffisant rénal modéré (ClCr $\geq$ 30 ml/min et $<$ 50 ml/min), la posologie est de 50 mg de sitagliptine une fois par jour.
- ▶ En bithérapie avec l'insuline ou avec un sulfamide hypoglycémiant, en l'absence de données cliniques, le rapport efficacité/effets indésirables de JANUVIA 50 mg et XELEVIA 50 mg est mal établi chez le diabétique de type 2 insuffisant rénal modéré. La sitagliptine 50 mg peut être éventuellement associée à un sulfamide, mais n'est pas recommandée avec l'insuline.

Autre dosage

- Il existe une présentation de JANUVIA et XELEVIA à 100 mg.
- Cette synthèse ne porte pas cette présentation.

Stratégie thérapeutique

L'objectif de la prise en charge du patient diabétique de type 2 insuffisant rénal est de réduire la morbi-mortalité du diabète de type 2 par le contrôle glycémique et par le contrôle des facteurs de risque cardiovasculaire associés. Une glycémie mal contrôlée est un facteur de risque de progression de la maladie rénale.

- **Place de la spécialité dans la stratégie thérapeutique**
- Chez le patient diabétique de type 2 avec insuffisance rénale modérée pour lequel la metformine est contre-indiquée, la sitagliptine dosée à 50 mg en monothérapie peut être une alternative, en cas notamment de contre-indication aux sulfamides et avant la mise sous insuline. En cas de mise sous bithérapie d'emblée en raison d'un mauvais contrôle glycémique, l'association sitagliptine 50 mg + sulfamide hypoglycémiant est envisageable avant la mise sous insuline, avec comme alternative l'association insuline + sulfamide hypoglycémiant.
- Chez des patients déjà traités et stabilisés par la sitagliptine 100 mg, en association avec un sulfamide, en cas de survenue d'une insuffisance rénale modérée, la dose de sitagliptine pourra être réduite à 50 mg.
- En l'absence de donnée clinique et de place dans la stratégie thérapeutique de JANUVIA 50 mg et XELEVIA 50 mg au regard des associations recommandées en bithérapie avec l'insuline, à savoir metformine (excepté chez le patient insuffisant rénal) ou sulfamide hypoglycémiant, JANUVIA et XELEVIA ne peuvent pas être recommandés.

Données cliniques

- Il n'y a pas de donnée clinique sur l'utilisation de la sitagliptine 50 mg en bithérapie en association à un sulfamide hypoglycémiant ou à une insuline chez le diabétique de type 2 insuffisant rénal modéré chronique.

Intérêt du médicament

- Le service médical rendu* par JANUVIA 50 mg et par XELEVIA 50 mg est faible en monothérapie et en bithérapie orale en association à un sulfamide hypoglycémiant, et est insuffisant en bithérapie avec l'insuline pour justifier une prise en charge par la solidarité nationale.



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

Ce document a été élaboré sur la base de l'avis de la Commission de la transparence du 17 juin 2015 (CT-12571 et CT-12572) disponible sur www.has-sante.fr

ⁱ ** 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 collectivité.