

SYNTHESE D'AVIS DE LA COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

TRESIBA (insuline dégludec), analogue lent de l'insuline



Intérêt clinique important dans le traitement du diabète de type 1 chez l'enfant (1 – 17 ans) mais pas d'avantage clinique démontré par rapport à LEVEMIR (insuline détémir).

L'essentiel

- ▶ TRESIBA a l'AMM dans le traitement du diabète de l'adolescent et de l'enfant dès l'âge de 1 an.
- ▶ Sa non-infériorité a été démontrée par rapport à l'insuline détémir en termes de variation de l'HbA1c sur 26 semaines, en association à l'insuline asparte.
- ▶ Aucun avantage de tolérance, de qualité de vie ou de commodité d'emploi n'a été démontré.

Indication préexistante*

TRESIBA a déjà l'AMM dans le traitement du diabète de l'adulte.

Stratégie thérapeutique

Plusieurs schémas d'insulinothérapie sont possibles chez les enfants et adolescents ayant un diabète de type 1. Le choix du schéma d'insulinothérapie dépend des objectifs glycémiques pour chaque enfant et adolescent, de ses préférences, son mode de vie et ceux de sa famille. Les schémas d'administration de type basal-bolus ou par pompe sont ceux qui reproduisent le mieux la physiologie normale. L'administration par pompe permet le plus de s'approcher de la physiologie normale d'insulinosécrétion, au prix d'une auto-surveillance glycémique et d'ajustements insuliniques réguliers et répétés. L'acceptabilité du traitement (notamment le nombre d'injections quotidiennes nécessaires) est un élément important à prendre en compte, notamment chez l'enfant en bas âge.

En cas de mauvais contrôle métabolique, un changement de schéma insulinique est discuté après avoir pris en compte les autres paramètres de l'équilibre glycémique : régime alimentaire, activité physique et observance.

■ Place du médicament dans la stratégie thérapeutique

TRESIBA est un traitement de 1^{ère} intention dans le diabète de type 1 de l'adolescent et de l'enfant dès l'âge de 1 an, en association avec une insuline d'action rapide ou un analogue d'action rapide, dans le cadre d'un schéma basal-bolus. Il n'y a pas d'expérience clinique concernant la flexibilité de l'heure d'administration de la dose avec TRESIBA chez les enfants et les adolescents, contrairement à l'adulte.

Données cliniques

- Une étude ouverte randomisée en 2 groupes parallèles, ayant inclus 350 enfants diabétiques de type 1 âgés entre 1 an et 17 ans a comparé TRESIBA à l'insuline détémir en association à l'insuline rapide asparte selon un schéma «basal-bolus» sur 26 semaines. Après 26 semaines de traitement, l'analyse de sensibilité sur la population per protocole a mis en évidence une différence de variation d'HbA1c estimée entre les 2 groupes de 0,19 (IC95% [0,01; 0,37]) et sur la population en intention de traiter, une différence de variation d'HbA1c de 0,15 (IC95% [-0,03 ; -0,32], $p = 0,003$), confirmant que le traitement par TRESIBA est non-inférieur au traitement par l'insuline détémir.
- Après 26 semaines de traitement, le pourcentage de patients ayant eu un événement indésirable a été de 92,5% dans le groupe TRESIBA et de 89,7% dans le groupe insuline détémir. Les principaux événements indésirables ont été : rhinopharyngites, maux de tête, augmentation du taux sanguin de cétone, infections des voies

* Cette synthèse ne porte pas sur cette indication.

respiratoires, fièvre et hypoglycémies. Une phase d'extension de 26 semaines a évalué la tolérance à long terme. Après 52 semaines de traitement, 98% des patients du groupe TRESIBA et 96% des patients du groupe insuline détémir ont eu des épisodes hypoglycémiques, sans différence entre les 2 groupes en termes de taux d'hypoglycémies confirmées, d'hypoglycémies sévères ou d'hypoglycémies nocturnes.

Intérêt du médicament

- Le service médical rendu* par TRESIBA est important.
- TRESIBA n'apporte pas d'amélioration du service médical rendu** (ASMR V) par rapport à l'insuline détémir dans la prise en charge du diabète de type 1 de l'enfant âgé de plus de 1 an et de l'adolescent.
- Avis favorable au remboursement en pharmacie de ville et à la prise en charge à l'hôpital.



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

Ce document a été élaboré sur la base de l'avis de la Commission de la transparence du 5 septembre 2018 (CT-16983) disponible sur www.has-sante.fr

* 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.

** 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 »