



COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

SYNTHÈSE D'AVIS

10 JUIN 2020

insuline lispro
LYUMJEV 100 unités/mL et 200 unités/mL, solution injectable

Première évaluation

► L'essentiel

Avis favorable au remboursement dans le traitement du diabète chez les adultes.

► Quel progrès ?

Pas de progrès par rapport à HUMALOG (insuline lispro).

► Quelle place dans la stratégie thérapeutique ?

Dans la prise en charge du diabète de type 1 de l'adulte, l'analogue de l'insuline d'action rapide peut être utilisé dans un schéma basal-bolus, en association avec une insuline de longue durée d'action.

Dans la prise en charge du diabète de type 2 chez l'adulte, lors de la mise en place de l'insulinothérapie, il est recommandé, en adjonction à une monothérapie ou à une bithérapie, de débiter :

- de préférence par une insuline d'action intermédiaire (NPH) au coucher ;
- ou par un analogue à longue durée d'action, si le risque d'hypoglycémie nocturne est préoccupant.

Si l'objectif glycémique n'est pas atteint malgré la mise en place de l'insulinothérapie, celle-ci sera intensifiée. Les différents schémas possibles sont :

- un schéma basal-bolus

- un schéma en 1 à 3 injections quotidiennes d'insuline biphasique.

En cas de diabète très déséquilibré, avec des glycémies supérieures à 3 g/L répétées et/ou un taux d'HbA1c supérieur à 10 %, un schéma insulinaire intensifié pourra être instauré d'emblée après avis d'un endocrinologue.

Place du médicament

LYUMJEV (insuline lispro) fait partie des traitements recommandés, chez les patients diabétiques insulinorequérants, nécessitant l'administration d'insuline rapide pour contrôler les glycémies post-prandiales selon un schéma multi-injections (en association à l'insuline basale) ou en pompe à insuline:

- dans le diabète de type 1, LYUMJEV (insuline lispro) est un traitement de 1^{ère} intention.
- dans le diabète de type 2, LYUMJEV (insuline lispro) est un traitement de dernière intention dans le cadre de l'intensification d'une insulinothérapie.

Le RCP de LYUMJEV (insuline lispro) ne contre-indique pas son administration chez la femme enceinte et les études n'ont pas montré de passage dans la circulation systémique du tréprostinil, intégré comme excipient dans la composition de LYUMJEV (insuline lispro) ; toutefois le principe de précaution chez la femme en âge de procréer devrait prévaloir, dans la mesure où d'autres insulines disponibles ne comportent pas cet excipient et bénéficient d'un recul d'utilisation important.

La dénomination « Junior KwikPen » de LYUMJEV (insuline lispro), qui permet l'ajustement de l'administration à 0,5 unités, peut être source de confusion, en suggérant une utilisation possible en pédiatrie, alors que LYUMJEV (insuline lispro) n'est indiquée que chez l'adulte, contrairement à HUMALOG (insuline lispro), pour lequel la même dénomination existe, qui possède une indication chez l'enfant.

L'existence de stylos avec 2 dosages différents d'une même insuline, comme cela est le cas pour LYUMJEV (insuline lispro) et d'autres insulines commercialisées (HUMALOG (insuline lispro) notamment), est potentiellement source de confusion et d'erreur d'administration, à la fois pour les patients et les professionnels de santé, cette erreur pouvant avoir des conséquences graves, notamment en cas de surdosage en insuline.

Ce document a été élaboré à partir de l'avis de la Commission de la transparence disponible sur www.has-sante.fr