



COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

SYNTHESE D'AVIS

8 JUILLET 2020

insuline asparte
FIASP 100 U/ml, solution injectable

Nouvelle indication

► L'essentiel

Avis favorable au remboursement dans le traitement du diabète chez les adolescents et les enfants à partir de 1 an.

► Quel progrès ?

Pas de progrès par rapport à NOVORAPID (insuline asparte) dans la prise en charge du diabète des adolescents et des enfants à partir de 1 an.

► Quelle place dans la stratégie thérapeutique ?

Diabète de type 1

Les enfants et adolescents ayant un diabète de type 1 doivent bénéficier d'une insulinothérapie et d'une prise en charge nutritionnelle.

Plusieurs schémas d'insulinothérapie sont possibles :

- traitement à 2 injections/j : injection d'un mélange d'insuline d'action rapide (ou analogue d'action rapide) et d'insuline d'action intermédiaire,
- traitement à 3, 4 ou 5 injections/j : un mélange d'insuline d'action rapide (ou analogue d'action rapide) et d'insuline d'action intermédiaire est associé à une insuline d'action rapide (ou analogue d'action rapide),

- traitement « basal-bolus » à 3, 4 ou 5 injections/j : une « insuline basale » d'action intermédiaire (2 fois/j) ou un analogue lent de l'insuline (1 à 2 fois/j) est associée à une « insuline prandiale » d'action rapide (ou analogue d'action rapide) injectée en bolus avant chacun des principaux repas (3 fois/j),
- traitement par pompe portable sous-cutanée (perfusion continue avec débit de base fixe ou variable selon les horaires de la journée ou de la nuit et bolus au moment des repas). L'administration par pompe nécessite l'utilisation d'insuline d'action rapide (ou analogue d'action rapide).

Le choix du schéma d'insulinothérapie dépend des objectifs glycémiques pour chaque enfant et adolescent, de ses préférences, de son mode de vie et ceux de sa famille.

Diabète de type 2

Le traitement initial du diabète de type 2 de l'enfant ou de l'adolescent est axé sur la modification des habitudes de vie, car le diabète de type 2 chez l'enfant et l'adolescent est principalement lié au surpoids. Si cette modification des habitudes de vie ne s'avère pas efficace, un traitement médicamenteux par metformine (AMM chez l'enfant à partir de l'âge de 10 ans et l'adolescent) et parfois l'insuline peut être instauré. Dans certains cas, il peut être nécessaire d'instaurer temporairement l'insuline en début de traitement en cas de symptômes d'hyperglycémie grave au moment du diagnostic.

Place du médicament

Dans le traitement du diabète de type 1 chez l'adolescent et l'enfant à partir de 1 an, FIASP (insuline asparte) est un traitement de 1^{ère} intention dans le cadre d'un schéma basal-bolus.

En tant qu'insuline d'action rapide, la place dans la stratégie thérapeutique de FIASP (insuline asparte) dans le traitement du diabète de type 2 chez l'adolescent et l'enfant à partir de 1 an est la suivante :

- après échec de la modification des habitudes de vie, un traitement médicamenteux par metformine (AMM chez l'enfant à partir de l'âge de 10 ans et l'adolescent) et parfois l'insuline peut être instauré.
- dans certains cas, il peut être nécessaire d'instaurer temporairement l'insuline en début de traitement en cas de symptômes d'hyperglycémie grave au moment du diagnostic.

Dans l'étude disponible, l'incidence plus élevée des épisodes d'hypoglycémie nocturne sévère ou confirmée dans le groupe FIASP, notamment en administration post prandiale, comparé au groupe NOVORAPID, tous 2 à base du même principe actif (insuline asparte), interroge sur l'intérêt de son utilisation par rapport à NOVORAPID (insuline asparte) dans une population pédiatrique.

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