



COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

SYNTHESE D'AVIS

10 JUIN 2020

insuline glargine
TOUJEO 300 U/ml, solution injectable

Nouvelle indication

► L'essentiel

Avis favorable au remboursement dans le traitement du diabète sucré de l'adolescent et de l'enfant à partir de 6 ans.

► Quel progrès ?

Pas de progrès par rapport à LANTUS (insuline glargine) dans la prise en charge du diabète sucré de l'adolescent et de l'enfant à partir de 6 ans.

► 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, 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 surplus de poids. 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 6 ans, TOUJEO (insuline glargine) est un traitement de 1^{ère} intention.

En tant qu'analogue de l'insuline humaine à longue durée d'action, la place dans la stratégie thérapeutique de TOUJEO (insuline glargine) dans le traitement du diabète de type 2 chez l'adolescent et l'enfant à partir de 6 ans 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.

► Recommandations particulières

TOUJEO 300 UI/ml (insuline glargine) est une formulation à libération prolongée d'insuline glargine 3 fois plus concentrée que les médicaments à 100 unités/ml d'insuline glargine, à savoir LANTUS et son biosimilaire ABASAGLAR. Par conséquent, TOUJEO (insuline glargine) 300 UI/ml et les autres spécialités à base d'insuline glargine 100 unités/ml ne sont pas bioéquivalentes et ne sont donc pas directement interchangeables.

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