COMMISSION DE LA TRANSPARENCE SYNTHESE D'AVIS 24 MARS 2021

glucagon
BAQSIMI 3 mg, poudre nasale en récipient unidose

Première évaluation

► L'essentiel

Avis favorable au remboursement uniquement dans le traitement des hypoglycémies sévères chez les adultes, les adolescents et les enfants de plus de 4 ans, ayant un diabète de type 1 ou un diabète de type 2 traité par insuline.

Avis défavorable au remboursement dans le traitement des hypoglycémies sévères chez les adultes, les adolescents et les enfants de plus de 4 ans ayant un diabète de type 2 non traité par insuline.

► Quel progrès ?

Un progrès thérapeutique par rapport au glucagon administré par voie injectable, dans la prise en charge des hypoglycémies sévères chez les adultes, les adolescents et les enfants de plus de 4 ans ayant un diabète de type 1 ou un diabète de type 2 traité par insuline.

► Quelle place dans la stratégie thérapeutique ?

L'hypoglycémie sévère aux conséquences potentiellement vitales requiert une prise en charge en urgence. Les recommandations internationales (ADA, AACE) et celles spécialisées en pédiatrie (ISPAD) préconisent l'administration de glucagon pour la prise en charge d'une hypoglycémie sévère pour les patients diabétiques ayant perdu connaissance ou incapables d'ingérer du glucose par voie orale. Le glucagon peut être administré par voie intramusculaire (IM) ou sous-cutanée (SC) par l'entourage du patient diabétique à la condition qu'il ait été formé.

Selon l'avis de la Commission relatif à GLUCAGEN (glucagon), l'injection de glucagon est contre-indiquée chez les patients ayant un diabète de type 2 traités par sulfonylurées (sulfamides hypoglycémiants).

Place du médicament

BAQSIMI (glucagon par voie intranasale) est un médicament de première intention de la crise d'hypoglycémie sévère du diabète de type 1 ou du diabète de type 2 traité par insuline.

Compte tenu des modalités d'utilisation, avec une administration unique par voie nasale dans un conditionnement prêt à l'emploi, une conservation à température ambiante, BAQSIMI (glucagon par voie intranasale) comporte des avantages par rapport à la formulation par voie injectable de glucagon ; en effet, ce dernier nécessite une préparation de l'injection, la formation de l'entourage à l'injection, et une conservation du médicament au réfrigérateur avant utilisation.

Comme pour le glucagon injectable, la Commission recommande de ne pas utiliser BAQSIMI (glucagon par voie intranasale) dans la crise d'hypoglycémie sévère du diabète de type 2 traité par sulfonylurées (sulfamides hypoglycémiants). Le glucagon est l'un des plus puissants stimulants de la sécrétion d'insuline. Or, les sulfonylurées induisent une sécrétion d'insuline en court-circuitant les étapes de régulation de la sécrétion d'insuline par le glucose. La sécrétion d'insuline persiste sous sulfonylurée quelle que soit la glycémie. Par conséquent, l'administration de glucagon lorsqu'une hypoglycémie est causée par une sulfonylurée pourrait aggraver la situation en augmentant la sécrétion d'insuline.

BAQSIMI (glucagon par voie intranasale) n'a pas de place dans la stratégie de prise en charge du diabète de type 2 non traité par insuline.

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