



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

AVIS

20 juin 2007

Examen du dossier des spécialités inscrites pour une durée de 5 ans par arrêté du 30 octobre 2001 (JO du 08/11/01)

DIAMICRON 30 mg, comprimés à libération modifiée

B/30 (CIP : 354 184-8)

B/60 (CIP : 354 186-0)

DIAMICRON 80 mg, comprimés sécables

B/20 (CIP : 312 936-1)

B/60 (CIP : 312 937-8)

Laboratoires SERVIER

gliclazide

Code ATC : A10BB09

Liste I

Date de l'A.M.M. :

DIAMICRON 30 mg libération modifiée : 29/03/2000

DIAMICRON 80 mg : 05/05/76 AMM validée : 05/03/1998

Motif de la demande : renouvellement de l'inscription sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux.

Indications Thérapeutiques :

DIAMICRON 30 mg, comprimés à libération modifiée :

Diabète non insulino-dépendant (de type 2), chez l'adulte, lorsque le régime alimentaire, l'exercice physique et la réduction pondérale seuls ne sont pas suffisants pour obtenir l'équilibre glycémique.

DIAMICRON 80 mg, comprimés :

Diabète non insulino-dépendant, en association au régime adapté, lorsque ce régime n'est pas suffisant pour rétablir à lui seul l'équilibre glycémique.

Posologie : cf. R.C.P.

Données de prescriptions :

Selon les données IMS (cumul mobil annuel février 2007), il a été observé 2 236 000 prescriptions de ces spécialités.

La posologie moyenne observée, 2,1 comprimés/jour, est conforme aux RCP et la durée moyenne de prescription a été de 55 jours.

Ces spécialités sont principalement prescrites dans le diabète.

Réévaluation du Service Médical Rendu :

Le laboratoire a fourni des nouvelles données. Seules ont été prises en compte les données en rapport avec l'indication et référencées ci-dessous^{1,2}. Ces données ne sont pas susceptibles de modifier les conclusions de l'avis précédent de la Commission de la Transparence.

Les données acquises de la science sur la pathologie concernée et ses modalités de prise en charge ont également été prises en compte³.

Le service médical rendu par ces spécialités reste important dans les indications de l'A.M.M.

Avis favorable au maintien de l'inscription sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux dans les indications et aux posologies de l'A.M.M.

Conditionnements : Ils sont adaptés aux conditions de prescription.

Taux de remboursement : 65%

Direction de l'évaluation des actes et produits de santé

¹ Schernthaner et al. GUIDE study : double-blind comparison of once-daily gliclazide MR and glimepiride in type 2 diabetic patients. European Journal of Clinical Investigation 2004 (34) : 535-542.

² Drouin et al. Gliclazide modified release : results of a 2-year study in patients with type 2 diabetes. Diabetes, Obesity and Metabolism. 2004 (6): 414-421

³ Recommandation de bonne pratique, AFSSAPS et HAS : Traitement médicamenteux du diabète de type 2 (actualisation novembre 2006).