HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

AVIS

20 juin 2007

Examen du dossier des spécialités inscrites pour une durée de 5 ans à compter du 29 janvier 2002 (JO du 18/06/2002)

GLUCOR 50 mg, comprimés

B/90 (CIP : 337 529-0)

B/270 (CIP : 372 063-4)

GLUCOR 100 mg, comprimés

B/90 (CIP : 337 531-5)

B/270 (CIP : 371 960-2)

Laboratoires BAYER PHARMA

acarbose

Code ATC : A10BF01

Liste I

Date de l'A.M.M. : 22 juin 1994

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

Indication Thérapeutique :

Traitement du diabète non insulino-dépendant, en complément du régime alimentaire, en monothérapie comme en association aux autres thérapeutiques antidiabétiques

Posologie : cf. R.C.P.

Données de prescriptions :

Selon les données IMS (cumul mobil annuel février 2007) il a été observé 882 000 prescriptions de ces spécialités (35,3 % de GLUCOR 50 mg et 64,7 % de GLUCOR 100 mg).

La posologie moyenne observée, 2,8 comprimés/jour, est conforme aux RCP et la durée moyenne de prescription a été d'environ 51 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 dessous¹. 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 compte².

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 Etude STOP-NIDDM: étude non publiée déjà évaluée par la Commission de la Transparence (avis du 19 octobre 2005).

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