



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

AVIS

5 décembre 2007

Examen du dossier des spécialités inscrites pour une durée limitée conformément au décret du 27 octobre 1999 (JO du 30 octobre 1999) et à l'arrêté du 1er décembre 2006 (JO du 21 décembre 2006)

MIGLUCAN 2,5 mg, comprimé sécable
B/60 (CIP : 316 263-1)

EUGLUCAN 5 mg, comprimé sécable
B/20 (CIP : 303 838-0)
B/100 (CIP : 303 837-4)

Laboratoires Roche

glibenclamide
Code ATC : A10BB01
Liste I

Date de l'A.M.M. :
MIGLUCAN 2,5 mg : 15/09/1975
EUGLUCAN 5 mg : 19/09/1975

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

Indication Thérapeutique :

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 mobile annuel août 2007), il a été observé 22 000 prescriptions de EUGLUCAN 5 mg.

Place dans la stratégie thérapeutique :

Les objectifs de la prise en charge thérapeutique sont :

- Le contrôle glycémique : contrôle de l'HbA1c,
- Le contrôle des facteurs de risque associés.

D'après la recommandation « Traitement médicamenteux du diabète de type 2 » publiée par l'Afssaps et la HAS en novembre 2006¹, le traitement initial du diabète de type 2 repose sur l'évaluation et la modification réaliste des habitudes de vie (alimentation et activité physique). La lutte active contre la sédentarité ainsi que la planification alimentaire représentent des interventions irremplaçables à toutes les étapes de la prise en charge de cette pathologie. Le recours aux antidiabétiques oraux a lieu lorsque les mesures hygiénodététiques (MHD) ne suffisent plus à contrôler la glycémie : HbA1c > 6 %.

¹ Recommandations HAS novembre 2006 : Traitement médicamenteux du diabète de type 2. Recommandations de Bonne Pratique.

Les différentes étapes de traitement sont rappelées dans le tableau ci-contre.

Stratégie thérapeutique (ALD 8 Diabète de type 2)

Situation HbA1c	Traitement	Objectif HbA1c
HbA1c entre 6 % et 6,5 % malgré MHD	Monothérapie par metformine (ou IAG en cas d'intolérance ou de contre-indication)	< 6,5 %
HbA1c > 6,5 % malgré MHD	Monothérapie par insulinosécréteur ou metformine ou IAG	Maintenir l'HbA1c < 6,5 %
HbA1c > 6,5% malgré monothérapie et MHD	Bithérapie	Ramener l'HbA1c < 6,5 %
HbA1c > 7% malgré bithérapie et MHD	Trithérapie ou insuline + metformine + autres ADO sauf glitazone	Ramener l'HbA1c < 7 %
HbA1c > 8 % malgré trithérapie et MHD	Insuline + metformine +autres ADO sauf glitazone	Ramener l'HbA1c < 7 %

MHD : mesures hygiéno-diététiques ; ADO : antidiabétiques oraux ; IAG : inhibiteurs des alphaglucosidases intestinales

L'insulinothérapie doit être débutée chez les patients atteints de diabète de type 2, soit en cas de contrôle glycémique insuffisant (HbA1c > 7 %) malgré une bithérapie orale associée à des mesures hygiénodietétiques, soit en cas de contrôle glycémique insuffisant (HbA1c > 8 %) malgré une trithérapie orale associée à des mesures hygiénodietétiques.

Il est recommandé en première intention l'adjonction à une bithérapie orale (en l'absence de glitazone) d'une insuline au coucher en injection unique (insuline intermédiaire ou analogue lent).

En cas d'échec, une insulinothérapie intensifiée (2 à 4 injections par jour) doit être mise en œuvre.

Les recommandations de la HAS, publiées en novembre 2006, n'intègrent pas dans la stratégie thérapeutique de la prise en charge des patients atteints d'un diabète de type 2 deux traitements antidiabétiques ayant eu une AMM après la publication des recommandations : l'exénatide, un incrétino-mimétique (AMM en novembre 2006) et la sitagliptine, un inhibiteur de la dipeptidylpeptidase (AMM en mars 2007).

Réévaluation du Service Médical Rendu :

Le laboratoire n'a fourni aucune nouvelle donnée.

Les données acquises de la science sur la pathologie concernée et ses modalités de prise en charge ont été prises en compte. Elles ne sont pas susceptibles de modifier l'évaluation du service médical rendu par rapport à l'avis précédent de la Commission de la Transparence.

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

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

Conditionnements : Les boîtes de 60 et de 100 comprimés sont adaptées aux conditions de prescription.

La boîte de EUGLUCAN 5 mg, 20 comprimés n'est pas adaptée aux conditions de prescription

Taux de remboursement : 65 %

Direction de l'évaluation des actes et produits de santé.