

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

AVIS DE LA COMMISSION

5 septembre 2001

Examen du dossier de la spécialité inscrite pour une durée de trois ans
par arrêté du 30 septembre 1998 (J.O. du 07 octobre 1998)

**ACTRAPID NOVOLET 100 UI/ml, solution injectable en stylo pré-rempli de 3 ml
(B/5)**

Laboratoire NOVO NORDISK PHARMACEUTIQUE S.A.

Insuline humaine recombinante

Liste II

Date de l'AMM : 16 septembre 1993
Rectificatifs : 24 septembre 1999

Demande de renouvellement de l'inscription sur la liste des médicaments remboursables aux assurés sociaux.

Renouvellement conjoint de la spécialité :
ACTRAPID 100 UI/ml, solution injectable en multidose, 10 ml en flacon (B/1), inscrit par
arrêté à compter du (J.O. du 17 décembre 1999)

I -CARACTERISTIQUES ACTUELLES DU MEDICAMENT SELON LA COMMISSION DE LA TRANSPARENCE A PARTIR DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

Principe actif

Insuline humaine recombinante

Indication thérapeutique

Traitement du diabète sucré.

Indication également pour la stabilisation initiale du diabète, au cours du traitement de l'acidocétose et du coma hyperosmolaire non cétosique et au cours de situations aiguës telles que les infections graves ou une intervention chirurgicale chez les patients diabétiques.

Posologie

La posologie est déterminée de façon individuelle par le médecin en fonction des besoins du patient.

Chez les patients diabétiques de type 1, la dose moyenne pour couvrir les besoins quotidiens en insuline est comprise entre 0,5 et 1,0 UI/kg. Chez l'enfant prépubère, la dose est généralement comprise entre 0,7 et 1,0 UI/kg mais peut être beaucoup plus faible pendant la période de rémission partielle. En cas de résistance à l'insuline, par exemple pendant la puberté ou chez le sujet obèse, les besoins quotidiens en insuline peuvent être largement supérieurs.

Chez les patients diabétiques de type 2, les doses initiales sont souvent plus faibles, par exemple entre 0,3 et 0,6 UI/kg/jour.

Chez les patients diabétiques, le contrôle glycémique optimisé retarde le début des complications du diabète et ralentit leur progression. L'optimisation du contrôle métabolique, avec la surveillance de la glycémie, est donc recommandée.

Chez le sujet âgé, l'objectif principal du traitement sera de soulager les symptômes et de prévenir les événements hypoglycémiques.

II - RAPPEL DES CONDITIONS D'INSCRIPTION ET DES RECOMMANDATIONS DE LA COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

ACTRAPID NOVOLET 100 UI/ml

Avis de la commission du 05 avril 1995

Cette nouvelle présentation d'ACTRAPID NOVOLET 3 ml ne présente pas d'amélioration

du service médical rendu par rapport à la présentation : ACTRAPID NOVOLET 1,5 ml.
Proposition d'inscription sur la liste des médicaments remboursables aux assurés sociaux et sur la liste des produits agréés à l'usage des collectivités et divers services publics dans toutes les indications thérapeutiques de l'A.M.M..

Avis de la commission du 27 mai 1998

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

ACTRAPID 100 UI/ml, solution injectable en multidose

Avis de la commission du 26 juillet 1999

Dans le cadre de l'harmonisation des dosages des insulines au sein de l'union européenne ces nouvelles présentations d'insulines, toutes dosées à 100 UI/ml en flacon, se substitueront aux insulines flacon actuellement dosées à 40 UI/ml.

Absence d'amélioration du service médical rendu par rapport aux médicaments de comparaison.

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

III - MEDICAMENTS COMPARABLES SELON LA COMMISSION
--

Classement dans la classification ATC (2001)

A : Voies digestives et métabolisme
10 : Médicaments du diabète
A : Insulines et analogues
B : Insulines et analogues d'action rapide
01 : Insuline humaine

Classement dans la nomenclature ACP

ACTRAPID NOVOLET 100 UI/ml

A : Appareil digestif et métabolisme
AM : Métabolisme et nutrition
C8 : Diabète sucré
P2 : Hormones/Insulines
P2-1 : Insulines à durée d'action brève
P2-1-2 : Insulines pour stylo injecteur (séquence humaine)
P2-1-2b) : stylos pré-remplis jetables

ACTRAPID 100 UI/ml, solution injectable en multidose, 10 ml en flacon

A : Appareil digestif et métabolisme
AM : Métabolisme et nutrition

C8 : Diabète sucré
P2 : Hormones/Insulines
P2-1 : Insulines à durée d'action brève
P2-1-1 : Insulines pour seringue

Médicaments de comparaison de la classe pharmaco-thérapeutique, le cas échéant, médicaments à même visée thérapeutique dans le cadre des classements effectués ci-dessus

Médicaments de comparaison de la classe pharmaco-thérapeutique :

Ce sont les insulines à la concentration de 100 UI/ml présentées en flacon
INSUMAN RAPID 100 UI/ml , solution injectable en flacon
ORGASULINE RAPIDE 100UI/ml, solution injectable en flacon
UMULINE RAPIDE 100 UI/ml, solution injectable en flacon
HUMALOG 100 UI/ml, solution injectable en flacon

Ce sont les insulines à la concentration de 100 UI/ml présentées en stylo pré-rempli jetable contenant une cartouche de 3 ml :

INSUMAN RAPID 100 UI/ml OPTISET, solution Injectable, stylo pré-rempli jetable 3 ml
HUMALOG PEN 100 UI/ml, solution Injectable, stylo pré-rempli jetable 3 ml
LILLYPEN RAPIDE 100 UI/ml, solution Injectable, stylo pré-rempli jetable 3 ml

Médicaments à même visée thérapeutique :

L'ensemble des insulines.

Evaluation concurrentielle

Médicaments de comparaison au titre de l'article R.163-18 du code de la Sécurité Sociale, et notamment :

- les premiers en nombre de journées de traitement au dosage usuel :

Insulines sous forme de stylo pré-rempli :

ACTRAPID NOVOLET

Insulines solution injectable en flacon

ACTRAPID flacon 10 ml

- les plus économiques en coût de traitement médicamenteux :

Insulines sous forme de stylo pré-rempli :

INSUMAN RAPID OPTISET

LILLYPEN RAPID

INSUMAN RAPID OPTISET

Insulines solution injectable en flacon
INSUMAN RAPID

- les derniers produits inscrits :

Insulines sous forme de stylo pré-rempli :
INSUMAN RAPID OPTISET
Insulines solution injectable en flacon
HUMALOG flacon 10 ml

Sources : Déclaration relative aux ventes de spécialités pharmaceutiques (2000),
Journal Officiel.

IV -CONCLUSIONS DE LA COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Réévaluation du service médical rendu

Le diabète nécessitant un traitement à l'insuline est une maladie chronique aux complications graves.

Ces spécialités entrent dans le cadre d'un traitement symptomatique.

Le rapport efficacité/effets indésirable de la gamme de ces spécialités est important.

Les alternatives thérapeutiques sont nombreuses, toujours associées à des mesures hygiéno-diététiques.

Ces spécialités présentent un intérêt en termes de santé publique compte tenu de la fréquence de l'affection à laquelle elle est destinée, de sa gravité et de son coût.

Le service médical rendu par ces spécialités est important.

Stratégie thérapeutique recommandée

Selon l'enquête réalisée par la CNAMTS (octobre 1999), la prévalence du diabète est de 2.78% dont :

- 71 100 sont traités à la fois par insuline et par hypoglycémifiants oraux
- 243 900 sont traités exclusivement par insuline.

La prévalence des diabétiques traités par insuline était de 0,53 % en 1998, soit environ 315 000 patients.

Sur la base de ces données, la population cible d'ACTRAPID serait de l'ordre de 315 000.

Conditionnement

Le conditionnement est adapté aux conditions de prescriptions.

Recommandations de la Commission de la Transparence

Avis favorable au maintien de l'inscription sur la liste des médicaments remboursables aux assurés sociaux dans toutes les indications et posologies de l'AMM.

Taux de remboursement : 65 %