

AVIS DE LA COMMISSION

18 avril 2001

VELOSULINE 100 UI/ml, solution injectable pour perfusion
10 ml de solution en flacon (boîte de 1)

NOVO NORDISK PHARMACEUTIQUE S.A.

Insuline humaine recombinante

Liste II

Date de l'AMM : 2 novembre 2000

Caractéristiques de la demande : inscription Sécurité Sociale et Collectivités.

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

Principe actif

Insuline humaine recombinante.

Originalité

VELOSULINE 100 UI/ml est destinée à se substituer à VELOSULINE HM 100 UI/ml (insuline humaine hémi-synthétique d'origine porcine), spécialité inscrite sur la liste des médicaments agréés à l'usage des collectivités et divers services publics.

Indication thérapeutique

Traitement du diabète.

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

Posologie

Cette insuline soluble tampon-phosphate est prévue pour la perfusion continue d'insuline par voie sous-cutanée (PCIS), dans des pompes pour perfusion externe d'insuline. Seules les seringues en polyéthylène, en polypropylène ou en verre sont recommandées. Les seuls cathéters qui sont recommandés sont ceux dont la partie en contact avec l'insuline est en polyéthylène ou en polypropylène. De même, les seules aiguilles recommandées sont recouvertes de téflon ou en acier inoxydable.

Les patients ayant commencé avec PCIS doivent recevoir une instruction détaillée sur l'utilisation de la pompe et sur les actions impératives à prendre en cas de maladie, d'hypoglycémie, d'hyperglycémie ou de panne de pompe.

La posologie est déterminée de façon individuelle par le médecin en fonction des besoins du patient. D'habitude 40 à 60 % de la dose journalière totale est administrée en débit continu de base et le reste 40 à 60 % en bolus répartis entre les trois repas principaux.

En général lors du transfert de patients d'un traitement par injection à la perfusion il pourrait être souhaitable de diminuer la posologie en commençant à administrer 90 % de la dose journalière totale précédente avec 40 % en débit de base et 50 % en bolus répartis entre les trois repas principaux.

La moyenne des besoins journaliers totaux en insuline pour un traitement d'entretien des patients diabétiques de type 1 se situe entre 0,5 et 1,0 UI/kg.

Cependant chez les enfants prépubères elle varie habituellement de 0,7 à 1,0 UI/kg mais peut être beaucoup plus faible pendant la période de rémission partielle. Lors de résistance à l'insuline, c'est-à-dire lors de la puberté ou dans les cas d'obésité, les besoins journaliers en insuline peuvent être nettement plus élevés.

Les posologies initiales pour les diabétiques de type 2 sont souvent plus faibles soit de 0,3 à 0,6 UI/kg/jour.

Chez les patients atteints de diabète, un contrôle métabolique optimisé retarde l'apparition et diminue la progression des complications diabétiques tardives. Un contrôle métabolique optimisé incluant une surveillance de la glycémie est donc recommandé.

Chez le patient âgé, l'objectif principal est de soulager les symptômes et d'éviter les épisodes hypoglycémiques.

VELOSULINE est conçue pour être administrée par PCIS, habituellement dans la paroi abdominale.

L'administration de VELOSULINE est aussi possible par injection sous cutanée, intramusculaire ou intraveineuse. L'injection sous cutanée est usuellement réalisée dans la paroi abdominale ; cependant la cuisse, la région fessière ou la région deltoïdienne peut aussi être utilisée. L'injection dans un pli cutané diminue le risque d'injection intramusculaire. Lorsqu'il est nécessaire de mélanger avec une insuline à durée d'action intermédiaire ou lente, VELOSULINE peut être mélangée uniquement avec des insulines isophane ou pré-mélangée.

L'administration intramusculaire doit être réalisée uniquement sous le contrôle d'un médecin.

L'administration par voie intraveineuse doit être réalisée uniquement par un médecin.

Pour éviter les lipodystrophies, pour une préparation d'insuline donnée, il faut varier les sites d'injection au sein d'une même région corporelle.

Les patients traités par VELOSULINE sous PCIS doivent avoir des seringues et de l'insuline disponible en cas d'urgence ou en cas d'interruption ou de problème de pompe pour pouvoir administrer de l'insuline par injection sous cutanée.

Un bolus PCIS ou une injection bolus doit toujours être suivie d'un repas ou d'une collation, contenant de hydrates de carbone dans les 30 minutes.

II - MEDICAMENTS COMPARABLES SELON LA COMMISSION

Classement dans la classification ATC (2000)

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

A	:	Appareil digestif et métabolisme
AM	:	Métabolisme et nutrition
C8	:	Diabète sucré
P2	:	Hormones/Insulines
P2-1	:	Insulines à durée d'action brève
P2-1-3	:	Insulines pour pompe

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 :

Insuline d'action rapide en présentation conçue pour être utilisée en pompe externe portable :
INSUMAN INFUSAT, cartouche

Analogue de l'insuline humaine dont l'utilisation est possible en pompe :
HUMALOG, cartouche, flacon ou stylo pré-rempli

Médicaments à même visée thérapeutique :

Toutes les insulines.

Evaluation concurrentielle

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

- le premier en nombre de journées de traitement au dosage usuel :
HUMALOG PEN 100 UI/ml
- le plus économique en coût de traitement médicamenteux :
HUMALOG, flacon
- le dernier inscrit :
HUMALOG, flacon

Sources : Déclaration relative aux ventes de spécialités pharmaceutiques (1999),
Journal Officiel.

III - CONCLUSIONS DE LA COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Service médical rendu

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

Cette spécialité entre dans le cadre d'un traitement symptomatique.

Le rapport efficacité/effets indésirables de cette spécialité est important.

Il existe des alternatives thérapeutiques, toujours associées à des mesures hygiéno-diététiques.

Le service médical rendu par VELOSULINE 100 UI/ml, solution injectable pour perfusion est important.

Amélioration du service médical rendu

VELOSULINE 100 UI/ml, solution injectable pour perfusion n'apporte pas d'amélioration du service médical rendu (niveau V) par rapport à INSUMAN INFUSAT.

Stratégie thérapeutique

Population cible

Selon l'étude de la CNAMTS (2000), la prévalence des diabétiques traités par insuline était de 0,53 % en 1999, soit environ 315 000 patients.

Par ailleurs, la Commission de Consultation des Prestations Sanitaires a estimé, en novembre 2000, qu'environ 10 000 patients diabétiques seraient susceptibles de bénéficier de pompes à insulines et que 3 500 patients en bénéficiaient déjà.

Conditionnement

Le conditionnement est adapté aux conditions de prescription.

Recommandations de la Commission de la Transparence

Avis favorable à l'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 les indications et posologies de l'AMM.

Taux de remboursement : 65 %