

AVIS DE LA COMMISSION

21 février 2001

INSULATARD INNOLET 100 UI/ml, suspension injectable en seringue pré-remplie multidose
MIXTARD 30 INNOLET 100 UI/ml, suspension injectable en seringue pré-remplie multidose
ACTRAPID INNOLET 100 UI/ml, solution injectable en seringue pré-remplie multidose
(boîtes de 5 seringues de 3 ml)

NOVO NORDISK PHARMACEUTIQUE S.A.

Insuline humaine recombinante

Liste II

Date des 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.

ACTRAPID INNOLET est une solution d'insuline humaine anhydre,

INSULATARD INNOLET est une suspension d'insuline isophane NPH,

MIXTARD 30 INNOLET est un mélange constitué de 30 % d'insuline soluble et de 70 % d'insuline isophane (NPH),

Originalité

Il s'agit d'une nouvelle présentation en stylo pré-rempli jetable des préparations d'insuline actuellement commercialisées ACTRAPID, INSULATARD et MIXTARD 30.

L'échelle du sélecteur de dose du stylo INNOLET devrait permettre une meilleure utilisation par des diabétiques ayant des problèmes visuels.

Indication thérapeutique

Traitement du diabète.

Posologie

Cf RCP

II - MEDICAMENTS COMPARABLES SELON LA COMMISSION

Classement dans la classification ATC

A : Voies digestives et métabolisme

10 : Médicaments du diabète

A : Insulines et analogues

ACTRAPID : B : Insulines et analogues d'action rapide
01 : Insuline humaine

INSULATARD : C : Insulines et analogues d'action intermédiaire
01 : Insuline humaine

MIXTARD 30 : D : Insulines et analogues d'action intermédiaire et à début d'action rapide

Classement dans la nomenclature ACP

A	:	Appareil digestif et métabolisme
AM	:	Métabolisme et nutrition
C8	:	Diabète sucré
P2	:	Hormones/Insulines

<u>ACTRAPID</u> :	P2-1	:	Insulines à durée d'action brève
	P2-1-2	:	Insulines pour stylo injecteur (séquence humaine)
	b)	:	stylos pré-remplis jetables

<u>INSULATARD</u> :	P2-2	:	Insulines à durée intermédiaire avec début d'action supérieur à 30 minutes
	P2-2-2	:	Insulines pour stylo injecteur (séquence humaine)
	b)	:	stylos pré-remplis jetables

<u>MIXTARD 30</u> :	P2-3	:	Insulines à durée intermédiaire avec début d'action inférieur ou égal à 30 minutes
	P2-3-2	:	Insulines pour stylo injecteur (séquence humaine)
	b)	:	stylos pré-remplis jetables

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 notamment en stylo pré-rempli jetable contenant une cartouche de 3 ml :

ACTRAPID INNOLET 100 UI/ml, insulines à durée d'action brève :

ACTRAPID NOVOLET
HUMALOG HUMAJECT
HUMALOG PEN
INSUMAN RAPID OPTISET
LILLYPEN RAPIDE

INSULATARD INNOLET 100 UI/ml, insulines à durée intermédiaire avec début d'action supérieur à 30 minutes :

INSULATARD NPH NOVOLET
INSUMAN BASAL OPTISET
LILLYPEN Protamine Isophane NPH
UMULINE NPH PEN 100 UI/ml

MIXTARD 30 INNOLET 100 UI/ml, insulines à durée intermédiaire avec début d'action inférieur ou égal à 30 minutes :

HUMALOG MIX25 PEN
HUMALOG MIX50 PEN

INSUMAN COMB 15 OPTISET
INSUMAN COMB 25 OPTISET
INSUMAN COMB 50 OPTISET
LILLYPEN PROFIL 10
LILLYPEN PROFIL 20
LILLYPEN PROFIL 30
LILLYPEN PROFIL 40
MIXTARD 10 NOVOLET
MIXTARD 20 NOVOLET
MIXTARD 30 NOVOLET
MIXTARD 40 NOVOLET
MIXTARD 50 NOVOLET
UMULINE PROFIL 20 PEN
UMULINE PROFIL 30 PEN

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 :

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

Insulines à durée d'action brève :

ACTRAPID NOVOLET

Insulines à durée intermédiaire avec début d'action supérieur à 30 minutes :

INSULATARD NPH NOVOLET

Insulines à durée intermédiaire avec début d'action inférieur ou égal à 30 minutes :

MIXTARD 30 NOVOLET

- les plus économiques en coût de traitement médicamenteux :

Insulines à durée d'action brève :

INSUMAN RAPID OPTISET

LILLYPEN RAPIDE

Insulines à durée intermédiaire avec début d'action supérieur à 30 minutes :

INSUMAN BASAL OPTISET

LILLYPEN Protamine Isophane NPH

UMULINE NPH PEN

Insulines à durée intermédiaire avec début d'action inférieur ou égal à 30 minutes :

INSUMAN COMB 15 OPTISET

INSUMAN COMB 25 OPTISET

INSUMAN COMB 50 OPTISET

LILLYPEN PROFIL 10

LILLYPEN PROFIL 20

LILLYPEN PROFIL 30

LILLYPEN PROFIL 40

UMULINE PROFIL 20 PEN

UMULINE PROFIL 30 PEN

- les derniers médicaments inscrits :

Insulines à durée d'action brève :

INSUMAN RAPID OPTISET

Insulines à durée intermédiaire avec début d'action supérieur à 30 minutes :

INSUMAN BASAL OPTISET

Insulines à durée intermédiaire avec début d'action inférieur ou égal à 30 minutes :

INSUMAN COMB 15 OPTISET

INSUMAN COMB 25 OPTISET

INSUMAN COMB 50 OPTISET

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

III - CONCLUSIONS DE LA COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Analyse des essais cliniques et données comparatives

Une étude de maniabilité a été réalisée **en ouvert** chez 86 patients âgés de plus de 55 ans, sans antécédent d'auto-administration d'insuline et dont l'acuité visuelle (vision de près corrigée) du meilleur œil est inférieure à 0,5 et supérieure ou égale à 0,1.

Comparateurs : - stylo UMULINE NPH PEN
 - flacon/seringue

Chez les diabétiques ayant une acuité visuelle de près comprise entre 0,1 et 0,5 pour le meilleur œil, INNOLET facilite l'apprentissage de l'injection d'insuline.

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 ces spécialités est important.

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

Le service médical rendu par ces spécialités est important.

Amélioration du service médical rendu

Les présentations d'insuline en stylo INNOLET n'apportent pas d'amélioration du service médical rendu (niveau V) par rapport aux présentations en stylo pré-rempli jetable actuellement

commercialisées.

Stratégie thérapeutique

Population cible

Selon une étude de la CNAMTS (2000), la prévalence des diabétiques traités par insuline était de 0,53 % en 1999, soit environ 315 000 patients. Il est à noter que parmi ces patients, ce sont surtout ceux ayant une acuité visuelle réduite qui seront concernés par cette nouvelle présentation.

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 l'indication et les posologies de l'AMM.

Taux de remboursement : 65 %