

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

AVIS DE LA COMMISSION

5 septembre 2001

Examen du dossier des spécialités inscrites pour une durée de trois ans

par arrêté du 05 octobre 1998 (J.O. du 11 octobre 1998)

DIASTABOL 50 mg, comprimé
DIASTABOL 100 mg, comprimé
(boîte de 90)

Laboratoires SANOFI-SYNTHELABO FRANCE

miglitol

Liste I

Date de l'AMM : 4 février 1997

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

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

Principe actif

Miglitol

Indications thérapeutiques

DIASTABOL est indiqué en complément du régime ou du régime associé aux sulfamides dans le traitement du diabète non insulino-dépendant (DNID), chez des patients insuffisamment équilibrés par un régime seul ou par un régime associé à un sulfamide.

Posologie

Voie orale

Les comprimés de DIASTABOL doivent être croqués avec la première bouchée de nourriture ou avalés avec un peu de liquide au début des repas.

- Adulte : la posologie initiale recommandée est de 1 comprimé de 50 mg 3 fois par jour. En fonction de la tolérance, la posologie sera en général portée à la dose d'entretien recommandée de 1 comprimé de 100 mg 3 fois par jour après 4 à 12 semaines de traitement.
- Sujet âgé : aucune modification de la posologie n'est possible.
- Insuffisant hépatique : il n'est pas nécessaire d'ajuster la dose.
- Insuffisant rénal : il n'est pas nécessaire d'ajuster la dose chez l'insuffisant rénal léger à modéré (clairance de la créatinine supérieure à 25 ml/min).

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

Avis de la commission du 3 juin 1998

DIASTABOL n'apporte pas d'amélioration du service médical rendu par rapport à GLUCOR en termes d'efficacité et de tolérance.

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 toutes les indications thérapeutiques et posologies de l'AMM

III - MEDICAMENTS COMPARABLES SELON LA COMMISSION

Classement dans la classification ATC (2000)

A	:	Voies digestives et métabolisme
10	:	Médicament du diabète
B	:	Antidiabétiques oraux
F	:	Inhibiteurs de l'alpha glucosidase
02	:	Miglitol

Classement dans la nomenclature ACP

A	:	Appareil digestif et métabolisme
AM	:	Métabolisme et nutrition
C8	:	Diabète sucré
P1	:	Antidiabétiques oraux
P1-3	:	Inhibiteurs de l'alpha glucosidase

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 :

GLUCOR 50 mg, comprimés
GLUCOR 100 mg, comprimés

Médicaments de comparaison à même visée thérapeutique :

Antidiabétiques oraux.

Evaluation concurrentielle

Médicaments de la classe thérapeutique de référence mentionnés au 2° de l'article R.163-8 du Code de la Sécurité Sociale :

- Produit venant en premier par le nombre de journées de traitement :
GLUCOR 100 mg
- Produit le plus économique du point de vue du coût de traitement médicamenteux :
DIASTABOL 50 mg
- Dernier produit inscrit dans la même classe :

DIASTABOL 50 et 100 mg

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

IV -CONCLUSIONS DE LA COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Conditions réelles d'utilisation

Selon le Panel IMS-DOREMA, automne 2000, la répartition des prescriptions de DIASTABOL 50 mg est la suivante :

- diabète sucré non insulino-dépendant : 56,7%
- diabète sucré : 39,4 %

La posologie moyenne quotidienne de DIASTABOL 50 mg est de 2,6 comprimés.

la répartition des prescriptions de DIASTABOL 100 mg est la suivante :

- diabète sucré non insulino-dépendant : 43,3%
- diabète sucré : 54,2 %

La posologie moyenne quotidienne de DIASTABOL 100 mg est de 2,9 comprimés .

Stratégie thérapeutique recommandée

- *Références médicales opposables 1998* : thème n°8 : diabète non insulino-dépendant.

Réévaluation du service médical rendu

Le diabète de type 2 est une maladie chronique aux complications potentiellement graves.

le rapport efficacité/effets indésirables de ces spécialités est moyen.

Ces spécialités sont des médicaments de première intention (hyperglycémie modeste) ou de deuxième intention en association.

Il existe des alternatives médicamenteuses à ces spécialités.

Le niveau de service médical rendu par DIASTABOL est important.

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 %