

AVIS DE LA COMMISSION

20 février 2002

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

par arrêté du 20 janvier 1999 (J.O. du 29 janvier 1999)

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

Laboratoires BAYER PHARMA

acarbose

Liste I

Date de l'AMM : 22 juin 1994
rectificatifs : 24 mars 1998, 19 janvier 2001

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

Secrétariat de la Commission : AFSSAPS – Unité de la Transparence

1 –CARACTERISTIQUES DU MEDICAMENT

1.1. Principe actif

acarbose

1.2. Indications thérapeutiques

Traitement du diabète non-insulino-dépendant, en complément du régime alimentaire, en monothérapie comme en association aux autres thérapeutiques antidiabétiques.

1.3. Posologie

La posologie initiale recommandée est de 1 comprimé de 50 mg 3 fois par jour.

En fonction de l'effet observé sur les paramètres glycémiques, la posologie pourra être portée à 100 mg 3 fois par jour (utiliser GLUCOR 100 mg, comprimé).

Dans quelques rares cas, la dose pourra être augmentée jusqu'à 200 mg, 3 fois par jour, soit au total 6 comprimés de GLUCOR 100 mg par jour.

Les comprimés d'acarbose doivent être avalés avec un peu d'eau au début des repas ou croqués avec les premières bouchées.

2 - RAPPEL DES AVIS DE LA COMMISSION ET DES CONDITIONS D'INSCRIPTION

Avis de la commission du 21 septembre 1994

Compte tenu de son niveau d'efficacité, dans le cadre de la stratégie thérapeutique actuelle du diabète, l'acarbose représente une amélioration du service médical rendu modeste (niveau III) en monothérapie et en association aux autres thérapeutiques antidiabétiques.

Avis de la commission du 22 avril et 13 mai 1998

Avis favorable au maintien de l'inscription sur la liste des médicaments remboursables aux assurés sociaux.

3 - MEDICAMENTS COMPARABLES

3.1. Classement dans la classification ATC (2001)

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

3.2. Médicaments à même visée thérapeutique

Antidiabétiques oraux.

3.3. Médicaments de la même classe pharmaco-thérapeutique :

miglitol : DIASTABOL 50 mg, comprimé
 DIASTABOL 100 mg, comprimé

3.4. Evaluation concurrentielle

Médicaments de comparaison :

3.4.1. le premier en nombre de journées de traitement
 GLUCOR 100 mg

3.4.2. le plus économique en coût de traitement
 DIASTABOL 50 mg

3.4.3. les derniers inscrits
 DIASTABOL 50 et 100 mg

4 – DONNEES CONSTATEES SUR L'UTILISATION DU MEDICAMENT

Selon le Panel IMS-DOREMA, hiver 2000/2001 :

- 95,3 % des prescriptions de GLUCOR sont réalisées dans le traitement du diabète sucré.

- La posologie moyenne quotidienne de : GLUCOR 50 mg est de 2,7 comprimés,

GLUCOR 100 mg est de 2,8 comprimés.

- Les co-prescriptions sont réalisées principalement avec :
 - . un sulfamide hypoglycémiant (54,6 % pour GLUCOR 50 mg, 73,6 % pour GLUCOR 100 mg),
 - . la metformine (27,2 % pour GLUCOR 50 mg, 48,1 % pour GLUCOR 100 mg).

5 - CONCLUSIONS DE LA COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

5.1. Réévaluation du service médical rendu

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

GLUCOR 50 mg et GLUCOR 100 mg entrent dans le cadre d'un traitement curatif.

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 GLUCOR 50 mg et GLUCOR 100 mg est important.

5.2. Place dans la stratégie thérapeutique

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

5.3. 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.

5.3.1. Conditionnement : il est adapté à un traitement de 1 mois.

5.3.2. Taux de remboursement : 65 %