

AVIS DE LA COMMISSION

10 juillet 2002

CLONAROL 1000 mg, comprimé pelliculé
boîte de 30

Laboratoire LIPHA SANTE

metformine

Liste I

Date de l'AMM : 28 février 2001

Motif de la demande : inscription sécurité sociale et collectivités.

1 . CARACTERISTIQUES DU MEDICAMENT

1.1 Principe actif

Chlorhydrate de metformine

1.2 Originalité

Cette spécialité a le même principe actif, le même dosage et la même voie d'administration que GLUCOPHAGE 1000 mg.

1.3 Indications thérapeutiques

Traitement du diabète de type 2 de l'adulte, en particulier en cas de surcharge pondérale, lorsque le régime alimentaire et l'exercice physique ne sont pas suffisants pour rétablir l'équilibre glycémique. CLONAROL 1000 mg peut être utilisé en monothérapie ou en association avec d'autres antidiabétiques oraux ou avec l'insuline.

Une réduction des complications liées au diabète a été observée chez des patients diabétiques de type 2 en surcharge pondérale traités par la metformine en première intention, après échec du régime alimentaire.

1.4 Posologie

En monothérapie ou en association avec d'autres antidiabétiques oraux :

- La posologie initiale usuelle est d'un comprimé 2 à 3 fois par jour de CLONAROL 500 mg ou 850 mg, administré au cours ou à la fin des repas ;
- Au bout de 10 à 15 jours, la posologie sera adaptée en fonction de la glycémie.

Une augmentation progressive de la posologie peut permettre d'améliorer la tolérance gastro-intestinale.

- La dose maximale recommandée de metformine est 3 grammes par jour.
- Si une substitution à un autre antidiabétique oral est envisagée, il convient d'arrêter la thérapeutique hypoglycémiante précédente, et de la substituer par la metformine à la posologie indiquée ci-dessus.

En association avec l'insuline :

La metformine et l'insuline peuvent être associées afin d'obtenir un meilleur contrôle glycémique.

La posologie initiale usuelle de metformine est d'un comprimé 2 à 3 fois par jour de CLONAROL 500 mg ou 850 mg, et l'insuline sera adaptée en fonction de la glycémie.

Cf. R.C.P.

2. MEDICAMENTS COMPARABLES

2.1 Classement dans la classification ATC (2001)

A : Voies digestives et métabolisme
10 : Médicaments du diabète
B : Antidiabétiques oraux
A : Biguanides
02 : Metformine

2.2 Médicaments de même classe pharmaco-thérapeutique

2.2.1 Médicaments de comparaison

Spécialités à base de metformine :

Chlorhydrate de metformine	GLUCOPHAGE 500 mg et ses génériques GLUCOPHAGE 850 mg et ses génériques GLUCOPHAGE 1000 mg
Emborate de metformine	STAGID
Parachlorophenoxyacetate de metformine	GLUCINAN

2.2.2 Evaluation concurrentielle

- le premier en nombre de journées de traitement :
GLUCOPHAGE 850 mg
- le plus économique en coût de traitement médicamenteux :
METFORMINE G GAM 850
- le dernier inscrit :
METFORMINE QUALIMED 850 mg (JO : 22 juillet 2001)

2.3 Médicaments de comparaison à même visée thérapeutique

Les antidiabétiques oraux.

3. ANALYSE DES DONNEES DISPONIBLE

Aucune donnée nouvelle n'est présentée.

4. CONCLUSIONS DE LA COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

4.1 Service médical rendu

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

CLONAROL 1000 mg entre dans le cadre d'un traitement curatif.

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

CLONAROL 1000 mg est un médicament de première intention lorsque le régime alimentaire, l'exercice physique et la réduction pondérale seuls ne sont pas suffisants pour rétablir l'équilibre glycémique.

Il existe de nombreuses alternatives à cette spécialité.

Le niveau de service médical rendu par CLONAROL 1000 mg est important.

4.2 Amélioration du service médical rendu

CLONAROL 1000 mg n'apporte pas d'amélioration du service médical rendu (niveau V) par rapport aux autres spécialités à base de metformine.

4.3 Place dans le stratégie thérapeutique

La metformine est prescrite après échec des règles hygiéno-diététiques (régime alimentaire, activité physique régulière, diminution de la surcharge pondérale).

Références médicales opposables relatives à la prescription des antidiabétiques oraux :
Conventions Médicales de 1998 (arrêté du 13 novembre 1998, J.O. du 14 novembre 1998).

4.4 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.

Le conditionnement est adapté aux conditions de prescription.

Taux de remboursement : 65 %