

AVIS DE LA COMMISSION

10 juillet 2002

Examen du dossier de la spécialité inscrite pour une durée de 3 ans
par arrêté du 22 juin 1999 (JO du 26 juin 1999)

GLIPIZIDE MERCK 5 mg, comprimés sécables

Boîtes de 30

Merck

glipizide

Liste I

Date de l'AMM : 17 décembre 1998

Rectificatif : 29 juin 1999

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

1. CARACTERISTIQUES DU MEDICAMENT

1.1. Principe actif :

glipizide

1.2. Indication :

Diabète non insulo-dépendant, en association au régime adapté, lorsque ce régime n'est pas suffisant pour rétablir à lui seul l'équilibre glycémique.

1.3. Posologie :

Réservé à l'adulte.

Comme pour tout agent hypoglycémiant, les posologies doivent être adaptées à chaque cas particulier.

En cas de déséquilibre glycémique transitoire, une courte période d'administration du produit peut être suffisante, chez un patient habituellement bien équilibré par le régime.

* Sujet de moins de 65 ans

Dose initiale

La dose initiale recommandée est de ½ comprimé par jour, administrée au début des deux principaux repas.

Paliers

Les ajustements de posologie se font habituellement par paliers de ½ comprimé en fonction de la réponse glycémique. Plusieurs jours au moins doivent séparer chaque palier de dose.

Traitement d'entretien

La posologie maximale est de 4 comprimés par jour, à répartir en 2 ou 3 prises avant le début des repas.

*** Sujet à risque**

Sujet âgé de plus de 65 ans

Débuter le traitement par un ½ comprimé de GLIPIZIDE 5 mg une fois par jour.

Cette dose pourra être progressivement augmentée jusqu'à équilibre glycémique satisfaisant du patient, en respectant des paliers de 7 jours minimum et sous surveillance glycémique étroite.

Chez les autres patients à risque

Chez le patient dénutri ou présentant une altération marquée de l'état général, ou dont la ration calorique est irrégulière et chez les patients présentant une insuffisance rénale ou hépatique, le traitement doit être instauré à la dose la plus faible et les paliers posologiques doivent être scrupuleusement respectés, de façon à éviter les réactions hypoglycémiques.

Chez les patients recevant d'autres hypoglycémiants oraux

Comme pour tout sulfamide hypoglycémiant, ce médicament peut prendre le relais d'un traitement antidiabétique sans période de transition. Lors du passage d'un sulfamide hypoglycémiant à demi-vie plus longue (comme le chlorpropamide) à ce médicament, les patients seront attentivement suivis (pendant plusieurs semaines) afin d'éviter la survenue d'une hypoglycémie, en raison de la possibilité de chevauchement des effets thérapeutiques.

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

Avis de la Commission du 17 mars 1999

Cette spécialité n'apporte pas d'amélioration du service médical rendu par rapport aux médicaments de comparaison.

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 thérapeutique et les posologies de l'AMM.

Taux de remboursement : 65%.

3. MEDICAMENTS COMPARABLES

3.1. Classement ATC (2001)

A : Voies digestives et métabolisme
10 : Médicaments du diabète
B : Antidiabétiques oraux
B : Sulfamides, dérivés de l'urée
07 : Glipizide

3.2. Médicaments de même classe pharmaco-thérapeutique

3.2.1 Médicaments de comparaison :

Les sulfamides hypoglycémisants :

carbutamide :	GLUCIDORAL 500 mg
glibenclamide :	DAONIL FAIBLE 1,25 mg
	HEMI DAONIL 2,5 mg
	DAONIL 5 mg
	EUGLUCAN 5 mg
	MIGLUCAN 2,5 mg
glibornuride :	GLUTRIL 25 mg
gliclazide :	DIAMICRON 30 mg
	DIAMICRON 80 mg et ses génériques (dont TAMCAZIDE 80 mg)
glimépiride :	AMAREL 1 mg, 2mg, 3 mg, 4 mg
glipizide :	GLIBENESE 5 mg et ses génériques

3.2.2 Evaluation concurrentielle

Le premier en nombre de journées de traitement : DIAMICRON 80 mg
Le plus économique en coût de traitement : GLUCIDORAL
Le dernier inscrit : TAMCAZIDE 80 mg (JO : 16 juin 2001)

3.3. Médicaments à même visée thérapeutique

Les antidiabétiques oraux.

4. REACTUALISATION DES DONNEES DISPONIBLES DEPUIS LE PRECEDENT AVIS

Aucune étude ne permet de modifier l'avis de la Commission.

5. DONNEES SUR L'UTILISATION DU MEDICAMENT

GLIPIZIDE MERCK 5 mg n'est pas suffisamment prescrit pour figurer dans les panels de prescription.

La Commission ne dispose pas d'autres données de prescription.

6. CONCLUSIONS DE LA COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

6.1. Réévaluation du service médical rendu

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

GLIPIZIDE MERCK 5 mg entre dans le cadre d'un traitement curatif.

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

Cette spécialité est un médicament de première intention.

Il existe des alternatives médicamenteuses.

Le niveau de service médical rendu par GLIPIZIDE MERCK 5 mg est important.

6.2. Recommandations de la Commission de la Transparence

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

6.2.1 Conditionnement : le conditionnement est adapté à un mois de traitement, à la posologie minimale de 1 comprimé par jour.

6.2.2 Taux de remboursement : 65%.