

AVIS DE LA COMMISSION

26 juin 2002

Examen du dossier des spécialités inscrites pour une durée de 3 ans
à compter du 06 août 1999 (JO du 15 août 1999)

INSUMAN RAPID 100 UI/ml, solution injectable
INSUMAN BASAL 100 UI/ml, suspension injectable
INSUMAN COMB 15 100 UI/ml, suspension injectable
INSUMAN COMB 25 100 UI/ml, suspension injectable
INSUMAN COMB 50 100 UI/ml, suspension injectable

cartouches de 3 ml pour stylo optiPen– boîte de 5

Laboratoire Aventis

Insuline humaine biogénétique

Liste II

Date de l'AMM et de ses rectificatifs :

11 novembre 1998, modifiée le 01 août 2000

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

Renouvellement conjoint des spécialités :

INSUMAN RAPID OPTISET 100 UI/ml, solution injectable - cartouche de 3 ml dans stylo injecteur jetable

INSUMAN RAPID 100 UI/ml, solution injectable - flacon 5 ml

INSUMAN BASAL OPTISET 100 UI/ml, suspension injectable - cartouche de 3 ml dans stylo injecteur jetable

INSUMAN BASAL 100 UI/ml, suspension injectable - flacon 5 ml

INSUMAN COMB 15 OPTISET 100 UI/ml, suspension injectable - cartouche de 3 ml dans stylo injecteur jetable

INSUMAN COMB 15 100 UI/ml, suspension injectable - flacon 5 ml

INSUMAN COMB 25 OPTISET 100 UI/ml, suspension injectable - cartouche de 3 ml dans stylo injecteur jetable

INSUMAN COMB 25 100 UI/ml, suspension injectable - flacon 5 ml

INSUMAN COMB 50 OPTISET 100 UI/ml, suspension injectable - cartouche de 3 ml dans stylo injecteur jetable

INSUMAN COMB 50 100 UI/ml, suspension injectable - flacon 5 ml

INSUMAN INFUSAT 100 UI/ml, solution injectable - cartouche de 3,15 ml

Date de dernière inscription au JO :

Arrêté du 18 janvier 2001 (JO du 26 janvier 2001) :

INSUMAN RAPID OPTISET, INSUMAN BASAL OPTISET, INSUMAN COMB 15 OPTISET, INSUMAN COMB 25 OPTISET, INSUMAN COMB 50 OPTISET

Inscrit à compter du 30 mars 2000 (JO du 17 décembre 1999) :

INSUMAN RAPID, INSUMAN BASAL, INSUMAN COMB 15, INSUMAN COMB 25, INSUMAN COMB 50

Arrêté du 17 septembre 1999 (JO du 22 septembre 1999) :

INSUMAN INFUSAT

1. CARACTERISTIQUES DU MEDICAMENT

1.1. Principes actifs : Insulines humaines biogénétiques

1.2. Indications : diabète sucré nécessitant un traitement à l'insuline.

INSUMAN RAPID est également indiqué :

Traitement du coma hyperglycémique et de l'acidocétose, de même que lorsqu'on cherche à atteindre un équilibre pré, per et post-opératoire chez des patients diabétiques.

1.3. Posologie

L'objectif glycémique, les préparations d'insuline à utiliser et la posologie de l'insuline (doses et horaires d'administration) doivent être adaptés au régime alimentaire, à l'activité physique et au mode de vie du patient.

Il n'existe aucune règle fixe concernant la posologie de l'insuline.

Cf. R.C.P.

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

INSUMAN RAPID 100 UI/ml - cartouches pour stylo optiPen

INSUMAN BASAL 100 UI/ml - cartouches pour stylo optiPen

INSUMAN COMB 15 100 UI/ml - cartouches pour stylo optiPen

INSUMAN COMB 25 100 UI/ml - cartouches pour stylo optiPen

INSUMAN COMB 50 100 UI/ml - cartouches pour stylo optiPen

Avis de la Commission du 5 mai 1999

Ces spécialités n'apportent pas d'amélioration du service médical rendu par rapport à celles auxquelles elles se substituent (renfermant de l'insuline hémisynthétique obtenue par conversion enzymatique d'insuline d'origine porcine).

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.

INSUMAN RAPID OPTISET 100 UI/ml – stylo pré-rempli jetable

INSUMAN BASAL OPTISET 100 UI/ml – stylo pré-rempli jetable

INSUMAN COMB 15 OPTISET 100 UI/ml – stylo pré-rempli jetable

INSUMAN COMB 25 OPTISET 100 UI/ml – stylo pré-rempli jetable

INSUMAN COMB 50 OPTISET 100 UI/ml – stylo pré-rempli jetable

Avis de la Commission du 25 octobre 2000

La gamme INSUMAN OPTISET ne présente pas d'amélioration du service médical rendu (niveau V) par rapport aux présentations en stylo pré-rempli jetable actuellement commercialisées.

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.

INSUMAN RAPID 100 UI/ml - flacon 5 ml
INSUMAN BASAL 100 UI/ml - flacon 5 ml
INSUMAN COMB 15 100 UI/ml - flacon 5 ml
INSUMAN COMB 25 100 UI/ml - flacon 5 ml
INSUMAN COMB 50 100 UI/ml - flacon 5 ml

Avis de la Commission du 26 juillet 1999

Absence 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 toutes les indications thérapeutiques et posologies de l'AMM.

INSUMAN INFUSAT

Avis de la Commission du 5 mai 1999

Cette spécialité n'apporte pas d'amélioration du service médical rendu par rapport à celles à laquelle elle se substitue (INSUMAN 100 UI/ml pour pompes, solution injectable en cartouche : insuline humaine hémisynthétique d'origine porcine).

Avis favorable à l'inscription 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.

3. MEDICAMENTS COMPARABLES

3.1. Classement ATC (2001):

A : Voies digestives et métabolisme
10 : Médicaments du diabète
A : Insulines et analogues

INSUMAN RAPID 100 UI/ml - cartouches pour stylo optiPen
INSUMAN RAPID OPTISET 100 UI/ml - cartouche de 3 ml dans stylo injecteur jetable
INSUMAN RAPID 100 UI/ml - flacon 5 ml
INSUMAN INFUSAT 100 UI/ml - cartouche de 3,15 ml
B : Insulines et analogues d'action rapide
01 : Insuline humaine

INSUMAN BASAL 100 UI/ml - cartouches pour stylo optiPen
INSUMAN BASAL OPTISET 100 UI/ml - cartouche de 3 ml dans stylo injecteur jetable
INSUMAN BASAL 100 UI/ml - flacon 5 ml
C : Insulines et analogues d'action intermédiaire
01 : Insuline humaine

INSUMAN COMB 15, 25, et 50 100 UI/ml - cartouches pour stylo optiPen
INSUMAN COMB 15, 25 ou 50 OPTISET 100 UI/ml - cartouche de 3 ml dans stylo injecteur jetable
INSUMAN COMB 15, 25 ou 50 100 UI/ml - flacon 5 ml
D : Insulines et analogues d'action intermédiaire et à début d'action rapide
01: Insuline humaine

3.2. Médicaments de même classe pharmaco-thérapeutique

3.2.1 Médicaments de comparaison

3.2.1.1 Insulines d'action rapides

★ cartouches pour stylo injecteur rechargeable

Pour INSUMAN RAPID, cartouches de 3 ml pour stylo optiPen :

ACTRAPID Penfill, cartouches de 3 ml

ORGASULINE RAPIDE, cartouches de 1,5 et 3 ml

UMULINE RAPIDE, cartouches de 3 ml

★ pour stylo pré-rempli jetable ou seringue pré-remplie

Pour INSUMAN RAPID OPTISET :

ACTRAPID INNOLET

ACTRAPID NOVOLET

LILYPEN RAPIDE

★ pour flacon multidose

Pour INSUMAN RAPID :

ACTRAPID

ORGASULINE RAPIDE

UMULINE RAPIDE

★ pour solution injectable pour perfusion

Pour INSUMAN INFUSAT :

VELOSULINE

3.2.1.2 Insulines d'action intermédiaire

★ cartouches pour stylo injecteur rechargeable

Pour INSUMAN BASAL, cartouches de 3 ml pour stylo optiPen :

INSULATARD NPH Penfill, cartouches de 3 ml

ORGASULINE NPH, cartouches de 1,5 et 3 ml

UMULINE PROTAMINE ISOPHANE NPH, cartouches de 3 ml

★ pour stylo pré-rempli jetable ou seringue pré-remplie

Pour INSUMAN BASAL OPTISET :

INSULATARD INNOLET et INSULATARD NPH NOVOLET

UMULINE NPH PEN

★ *pour flacon multidose*
Pour INSUMAN BASAL :
INSULATARD NPH
ORGASULINE NPH
UMULINE NPH

3.2.1.3 Insulines d'action intermédiaires et à début d'action rapide

★ *cartouches de 3 ml pour stylo injecteur rechargeable*
Pour INSUMAN COMB 15, 25, 50 pour stylo optiPen :
MIXTARD 10, 20, 30, 40, 50 Penfill
ORGASULINE 30/70
UMULINE PROFIL 20, 30

★ *pour stylo pré-rempli jetable ou seringue pré-remplie*
Pour INSUMAN COMB 15, 25, 50 OPTISET :
MIXTARD 30 INNOLET et MIXTARD 10, 20, 30, 40, 50 NOVOLET
UMULINE PROFIL 20, 30 PEN

★ *pour flacon multidose*
Pour INSUMAN COMB 15, 25, 50 :
MIXTARD 30
ORGASULINE 30/70
UMULINE PROFIL 20, 30

3.2.2 Evaluation concurrentielle

3.2.2.1 : Insulines rapides :

★ *cartouches de 1,5 et 3 ml pour stylo injecteur rechargeable*
Le premier en nombre de journées de traitement : ACTRAPID PENFILL
Le plus économique en coût de traitement : ORGASULINE RAPIDE – 3 ml
Le dernier inscrit : ORGASULINE RAPID – 3 ml (JO du 14 avril 2000)

★ *pour stylo pré-rempli jetable ou seringue pré-remplie - 3 ml*
Le premier en nombre de journées de traitement : ACTRAPID NOVOLET
Les plus économiques en coût de traitement : INSUMAN RAPID OPTISET
LILLYPEN RAPIDE
Le dernier inscrit : ACTRAPID INNOLET (JO du 16 juin 2001)

★ *pour flacon multidose*
Le premier en nombre de journées de traitement : ACTRAPID
Le plus économique en coût de traitement : INSUMAN RAPID
Le dernier inscrit :
ACTRAPID)
INSUMAN RAPID) JO : 17 décembre 1999
UMULINE RAPIDE) effet à compter du 30
ORGASULINE RAPIDE) mars 2000

★ pour solution injectable pour perfusion

Le premier en nombre de journées de traitement : INSUMAN INFUSAT

Le plus économique en coût de traitement : VELOSULINE

Le dernier inscrit : VELOSULINE (JO : 18 août 2001)

3.2.2.2 : Insulines d'action intermédiaire :

★ cartouches de 1,5 et 3 ml pour stylo injecteur rechargeable

Le premier en nombre de journées de traitement : INSULATARD NPH PENFILL

Le plus économique en coût de traitement : ORGASULINE NPH – 3 ml

Le dernier inscrit : ORGASULINE NPH – 3 ml (JO : 14 avril 2000)

★ pour stylo pré-rempli jetable ou seringue pré-remplie - 3 ml

Le premier en nombre de journées de traitement : INSULATARD NPH NOVOLET

Les plus économiques en coût de traitement : INSUMAN BASAL OPTISET

UMULINE NPH PEN

Le dernier inscrit : INSULATARD INNOLET (JO : 16 juin 2001)

★ pour flacon multidose

Le premier en nombre de journées de traitement : UMULINE NPH

Le plus économique en coût de traitement : INSULATARD NPH

Les derniers inscrits : UMULINE NPH)JO du 17 décembre 1999

INSULATARD NPH)effet à compter du

ORGASULINE NPH 100)30 mars 2000

INSUMAN BASAL 100)

3.2.2.3 : Insulines d'action intermédiaire et à début d'action rapide :

★ cartouches de 1,5 et 3 ml pour stylo injecteur rechargeable

Le premier en nombre de journées de traitement : MIXTARD PENFILL

Le plus économique en coût de traitement : ORGASULINE 30/70

Le dernier inscrit : ORGASULINE 30/70 (JO : 14 avril 2000)

★ pour stylo pré-rempli jetable ou seringue pré-remplie - 3 ml

Le premier en nombre de journées de traitement : MIXTARD NOVOLET

Les plus économiques en coût de traitement : INSUMAN COMB OPTISET

UMULINE PROFIL PEN

Le dernier inscrit : MIXTARD 30 INNOLET (JO : 16 juin 2001)

★ pour flacon multidose

Le premier en nombre de journées de traitement : MIXTARD 30

Le plus économique en coût de traitement : MIXTARD 30

Les derniers inscrits : INSUMAN COMB 15, 25 et 50)JO du

MIXTARD 30)17 décembre 1999

ORGASULINE 30/70)effet à compter

UMULINE PROFIL 20 et 30)du 30 mars 2000

4. REACTUALISATION DES DONNEES DISPONIBLES DEPUIS LE PRECEDENT AVIS

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

5. CONCLUSIONS DE LA COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

5.1. Réévaluation du 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 la gamme INSUMAN est important.

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

Le service médical rendu par ces spécialités est important.

5.2. Recommandations de la Commission de la Transparence

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

5.2.1 Conditionnements : Adaptés aux conditions de prescription

5.2.2 Taux de remboursement : 65%