

AVIS DE LA COMMISSION

22 janvier 2003

GLUCAGEN Kit 1 mg, poudre et solvant pour solution injectable en seringue pré-remplie

Laboratoire Novo Nordisk Pharmaceutique S.A.

chlorhydrate de glucagon humain biogénétique

Liste I

Date de l'AMM : Initiale : 04 octobre 1993
 Rectificatif : 14 janvier 1998

Motif de la demande : Demande d'inscription Sécurité Sociale et Collectivités

Secrétariat de la Commission : AFSSAPS – Unité de la Transparence

1. CARACTERISTIQUES DU MEDICAMENT

1.1. Principe actif :

chlorhydrate de glucagon humain biogénétique

1.2. Originalité :

GLUCAGEN KIT 1 mg est constitué d'un flacon contenant la poudre et d'une seringue pré-remplie de solvant, alors que dans la présentation en flacon, la seringue et l'ampoule de solvant sont présentées séparément.

1.3. Indications :

- *Indications thérapeutiques :*

Traitement des hypoglycémies sévères qui peuvent survenir chez les diabétiques insulino-traités.

- *Indications diagnostiques :*

En tant qu'inhibiteur de la motilité, il est utilisé :

- dans les explorations du tractus gastro-intestinal, comme la radiographie par double contraste et l'endoscopie ;
- lors des examens d'imagerie suivants : tomodensitométrie, résonance magnétique nucléaire (RMN) et angiographie numérisée.

1.4. Posologie

- *Indications thérapeutiques : hypoglycémies sévères*

a) Administration par du personnel médical :

Administer 1,0 mg (adultes et enfants de plus de 25 kg ou ayant plus de 6-8 ans) ou 0,5 mg (enfants de moins de 25 kg ou ayant moins de 6-8 ans) par voie sous-cutanée, intramusculaire ou intraveineuse.

Si le malade ne réagit pas dans les 10 minutes qui suivent, injecter du glucose par voie intraveineuse.

b) Administration par l'entourage du malade :

Administer 1,0 mg (adultes et enfants de plus de 25 kg ou ayant plus de 6-8 ans) ou 0,5 mg (enfants de moins de 25 kg ou ayant moins de 6-8 ans) par voie sous-cutanée ou intramusculaire.

Une assistance médicale est nécessaire pour tout patient faisant une hypoglycémie sévère.

- *Indications diagnostiques :*

Les doses varient de 0,2 à 2 mg selon la technique utilisée et la voie d'administration.

En tomodensitométrie, RMN et angiographie numérisée, on utilise des doses intraveineuses allant jusqu'à 1 mg.

(Cf. RCP)

2. MEDICAMENTS COMPARABLES

2.1. Classement ATC 2002-1 :

H : Hormones systémiques, hormones sexuelles exclues
04 : Hormones pancréatiques
A : Hormones glycogénolytiques
A : Hormones glycogénolytiques
01 : Glucagon

2.2. Médicaments de même classe pharmaco-thérapeutique

GLUCAGEN 1 mg en flacon est le seul glucagon disponible

2.3. Médicaments à même visée thérapeutique

Le traitement des crises d'hypoglycémie sévère peut faire appel au soluté glucosé hypertonique (G30%), en général chez les sujets hospitalisés et déjà perfusés, ou après injection de glucagon.

3. ANALYSE DES DONNEES DISPONIBLES

Le dossier ne contient aucune nouvelle donnée

4. CONCLUSIONS DE LA COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

4.1. Service médical rendu

L hypoglycémie sévère chez le diabétique insulino-traité est une affection grave.
Le rapport efficacité / effets indésirables de cette spécialité dans cette indication est important
Cette spécialité entre dans le cadre d'un traitement symptomatique
Cette spécialité est un médicament de première intention
Il existe des alternatives thérapeutiques médicamenteuses à cette spécialité
Le service médical rendu par cette spécialité est important

4.2. Amélioration du service médical rendu

La forme kit est adaptée aux situations d'urgence en ambulatoire.
Absence d'amélioration du service médical rendu (ASMR V) versus la présentation en flacon.

4.3. Place dans la stratégie thérapeutique

Une assistance médicale est nécessaire pour tout patient faisant une hypoglycémie sévère. Il est important que l'entourage du patient soit informé de la conduite à tenir dans une telle situation.

Dans les hypoglycémies sévères chez le diabétique insulino-traité, le glucagon est un médicament de première intention.

Il doit être injecté au plus vite, par voie sous-cutanée ou intramusculaire par l'entourage du malade, ou par voie sous-cutanée, intramusculaire ou intraveineuse par du personnel médical

Le malade réagit normalement dans les 10 minutes qui suivent

Si le malade ne réagit pas dans les 10 minutes, injecter du glucose par voie intraveineuse.

Lorsque le malade a réagit au traitement, lui administrer des hydrates de carbone per os, afin de restaurer les réserves hépatiques et de prévenir une récurrence de l'hypoglycémie.

4.4. Population cible :

La population cible de GLUCAGEN est constituée essentiellement par les diabétiques de type 1 et 2 insulino-traités. Selon les données de la CNAMTS, leur nombre serait d'environ 330 000.

Les données épidémiologiques ne permettent pas d'estimer la fréquence moyenne des hypoglycémies sévères survenant chez les diabétiques. Elle dépend de la gravité du diabète, de l'équilibre glycémique fixé comme objectif et du niveau d'éducation des patients.

En pratique, les ventes de glucagon sont très stables depuis plusieurs années, à environ 140 000 unités en ville et 70 000 unités à l'hôpital.

4.5. Recommandations de la Commission de la Transparence

Avis favorable à l'inscription sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux et sur la liste des médicaments agréés à l'usage des collectivités et divers services publics.

4.5.1 Conditionnement :

Le conditionnement de GLUCAGEN, poudre et solvant pour solution injectable en seringue pré-remplie, boîte de 1, est adapté aux conditions de prescription

4.5.2 Taux de remboursement : 65%