

AVIS DE LA COMMISSION

29 mai 2002

Examen du dossier des spécialités inscrites pour une durée de 3 ans à compter du
28 juin 1999

OZIDIA 5 mg, comprimé à libération modifiée
OZIDIA 10 mg, comprimé à libération modifiée

Boîtes de 30

Pfizer

glipizide

Liste I

Date de l'AMM : 09 octobre 1995

Rectificatif : 29 septembre 1997

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 insulino-dépendant, en supplément au régime, après échec de ce régime seul.

1.3. Posologie :

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

★Sujet de moins de 65 ans :

Dose initiale : la dose initiale recommandée d'OZIDIA est de 5 mg / jour, administrée au petit-déjeuner

Paliers : les ajustements de posologie se font habituellement par paliers de 5 mg, en fonction de la réponse glycémique. Plusieurs jours, au moins, doivent séparer chaque palier de dose. L'état d'équilibre des taux plasmatiques de glipizide est atteint au cinquième jour de traitement.

Traitement d'entretien : Une prise quotidienne unique permet un contrôle efficace des patients. La dose maximale recommandée est de 20 mg, l'effet hypoglycémiant maximal étant observé à cette dose.

OZIDIA en prise quotidienne unique peut prendre le relais du glipizide comprimés à libération immédiate pour les posologies comprises entre 5 et 20 mg/jour. La dose la plus proche (équivalente ou immédiatement inférieure) de la posologie totale quotidienne sera alors prescrite.

★Chez les patients à risque :

Chez le patient dénutri, ou présentant une altération marquée de l'état général ou dont l'apport calorique est irrégulier, 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 agents hypoglycémians oraux :

Comme pour tout sulfamide hypoglycémiant, OZIDIA 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 OZIDIA, 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.

★Chez l'enfant :

L'innocuité et l'efficacité du produit n'ont pas été établies chez l'enfant.

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

Avis de la Commission du 24 janvier 1996

Compte-tenu, d'une part de l'avantage potentiel en terme d'observance lié à la prise unique sur 24h, d'autre part du risque de survenue d'hypoglycémie chez les patients ne s'alimentant pas à heures régulières, la spécialité OZIDIA représente une amélioration du service médical rendu mineure (niveau IV) par rapport aux spécialités GLIBENESE comprimés 5 mg et MINIDIAB comprimés 5 mg.

Proposition d'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 de l'AMM.

Taux de remboursement : 65%.

Avis de la Commission du 17 février 1999

La commission relève que les contre-indications d'OZIDIA sont étendues aux sujets de plus de 65 ans depuis le rectificatif d'AMM du 29 septembre 1997.

Avis favorable au maintien de l'inscription sur la liste des médicaments remboursables aux assurés sociaux dans l'indication thérapeutique et les posologies de l'AMM.

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 hypoglycémiants :

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 (16 juin 2001)

3.3. Médicaments à même visée thérapeutique

Les antidiabétiques oraux.

4. REACTUALISATION DES DONNEES DISPONIBLES DEPUIS LE PRECEDENT AVIS
--

Aucune étude permettant de modifier l'avis de la Commission.

5. DONNEES SUR L'UTILISATION DU MEDICAMENT

OZIDIA 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.

OZIDIA 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 OZIDIA 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%.