

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE**Avis****16 septembre 2015****GLUCAGEN KIT 1 mg/ml, poudre et solvant pour solution injectable en seringue pré remplie**

1 flacon en verre - 1 seringue pré remplie en verre de 1 ml (CIP : 34009 335 904 9 9)

GLUCAGEN 1 mg/ml, poudre et solvant pour solution injectable

1 flacon en verre - 1 flacon en verre de 1 ml (CIP : 34009 335 905 5 0)

Laboratoire NOVO NORDISK

DCI	chlorhydrate de glucagon, glucagon humain biogénétique
Code ATC (2014)	H04AA01 (Hormones glycoéolytiques)
Motif de l'examen	Renouvellement de l'inscription
Liste concernée	Sécurité Sociale (CSS L.162-17)
Indications concernées	« <u>Indication thérapeutique</u> : Traitement des hypoglycémies sévères qui peuvent survenir chez les diabétiques insulinotraités. <u>Indication diagnostique</u> : inhibition de la motilité dans les explorations du tractus gastro-intestinal. »

01 INFORMATIONS ADMINISTRATIVES ET REGLEMENTAIRES

AMM (procédure)	04/10/1993 (procédure de reconnaissance mutuelle, pays rapporteur : Danemark) Dernière version de l'AMM en vigueur : 22/08/2008	
Conditions de prescription et de délivrance / statut particulier	Liste I	
Classement ATC	H H04 H04A H04AA H04AA01	Hormones systémiques, hormones sexuelles exclues Hormones pancréatiques Hormones glyco­généolytiques Hormones glyco­généolytiques glucagon

02 CONTEXTE

Examen de la demande de renouvellement de l'inscription des spécialités GLUCAGEN, inscrites sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux, pour une durée de 5 ans à compter du 26/04/2010 (JO du 13/10/2010).

Dans son avis du 21/10/2010 les conclusions de la commission concernant GLUCAGEN ont été les suivantes :

« - Le service médical rendu par ces spécialités reste important dans les indications de l'AMM.
- Avis favorable au maintien de l'inscription sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux dans les indications et à la posologie de l'AMM. »

03 CARACTERISTIQUES DU MEDICAMENT

03.1 Indications thérapeutiques

« Indication thérapeutique : Traitement des hypoglycémies sévères qui peuvent survenir chez les diabétiques insulinotraités.

Indication diagnostique : inhibition de la motilité dans les explorations du tractus gastro-intestinal.»

03.2 Posologie

Cf. RCP

04 ANALYSE DES NOUVELLES DONNEES DISPONIBLES

04.1 Efficacité

Le laboratoire n'a fourni aucune nouvelle donnée clinique d'efficacité.

04.2 Tolérance

Le laboratoire a fourni quatre PSUR couvrant la période du 15/02/2008 au 14/02/2012. L'analyse de ces données n'a pas mis en évidence de nouveau signal de tolérance.

04.3 Données de prescription

Selon les données IMS-EPPM (cumul mobile annuel automne 2014), GLUCAGEN a fait l'objet de 26 911 prescriptions. Le faible nombre de prescriptions de cette spécialité ne permet pas l'analyse qualitative des données

Selon les données GERS de juin 2014 à mai 2015, les ventes en ville et à l'hôpital en nombre de boîtes de 1 seringue pré-remplie ont été de 233 935 boîtes, et en boîtes de 1 flacon ont été de 121 914 boîtes.

04.4 Stratégie thérapeutique

Traitement des hypoglycémies sévères qui peuvent survenir chez les diabétiques insulinotraités¹

Chez les patients diabétiques, insulinotraités, en cas d'inconscience suite à la survenue d'une hypoglycémie : l'injection de glucagon 1 mg (GLUCAGEN), en IM ou SC est un traitement de première intention, facilement réalisable par la famille, et, à l'hôpital, plus simple chez les patients agités que l'injection intraveineuse directe d'une ou deux ampoules de soluté de glucose à 30%.

Pour rappel, chez les patients traités par sulfonylurées (sulfamides hypoglycémifiants), l'injection de glucagon est contre-indiquée.

Inhibition de la motilité dans les explorations du tractus gastro-intestinal

Les spécialités GLUCAGEN sont indiquées et utilisées en radiologie digestive : radiographie par double contraste de l'endoscopie, tomodensitométrie, résonance magnétique nucléaire, angiographie numérisée.

¹ Collège des Enseignants en Endocrinologie, Diabète et Maladies Métaboliques. Item 206-Hypoglycémie [Internet] Disponible en ligne : [URL] : <http://www.sfendocrino.org/article/246/polycopie-des-enseignants-en-endocrinologiediabete-et-maladies-metaboliques-2eme-edition-2011>

05 CONCLUSIONS DE LA COMMISSION

Considérant l'ensemble de ces informations et après débat et vote, la Commission estime que les conclusions de son avis précédent du 21 juillet 2010 n'ont pas à être modifiées.

05.1 Service Médical Rendu

5.1.1 Indication thérapeutique : Traitement des hypoglycémies sévères qui peuvent survenir chez les diabétiques insulinotraités

- ▮ L'hypoglycémie sévère chez le patient diabétique insulinotraité est une complication grave pouvant engager le pronostic vital.
- ▮ Il s'agit d'un traitement curatif.
- ▮ Le rapport efficacité/effet indésirables est important.
- ▮ Il n'existe pas d'alternative thérapeutique dans cette indication.
- ▮ Il s'agit d'un traitement de première intention.

Compte tenu de ces éléments, la Commission considère que le service médical rendu par GLUCAGEN reste important dans l'indication « Traitement des hypoglycémies sévères qui peuvent survenir chez les diabétiques insulinotraités ».

5.1.2 Indication diagnostique : inhibition de la motilité dans les explorations du tractus gastro-intestinal

- ▮ Les explorations du tractus gastro-intestinal permettent le dépistage de maladies graves.
- ▮ Il s'agit d'un médicament diagnostique.
- ▮ Le rapport efficacité/effet indésirables est important.
- ▮ Il n'existe pas d'alternative diagnostique dans cette indication.
- ▮ Il s'agit d'un traitement de première intention.

Compte tenu de ces éléments, la Commission considère que le service médical rendu par GLUCAGEN reste important dans l'indication « inhibition de la motilité dans les explorations du tractus gastro-intestinal ».

05.2 Recommandations de la Commission

La Commission donne un avis favorable au maintien de l'inscription des spécialités GLUCAGEN sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux dans les indications de l'AMM.

▮ Taux de remboursement proposé : 65 %

▮ Conditionnements

Ils sont adaptés aux conditions de prescription selon l'indication, la posologie et la durée de traitement.