

**COMMISSION DE LA TRANSPARENCE**

Avis  
12 juin 2019

*insuline glargine*

**TOUJEO 300 unités/ml DoubleStar, solution injectable en stylo prérempli**

B/ 3 stylos préremplis de 3 ml de solution injectable (CIP : 34009 301 776 6 2)

Laboratoire SANOFI-AVENTIS FRANCE

Code ATC	<b>A10AE04 (insulines et analogues d'action lente par voie injectable)</b>
Motif de l'examen	<b>Inscription</b>
Listes concernées	<b>Sécurité Sociale (CSS L.162-17) Collectivités (CSP L.5123-2)</b>
Indication concernée	<b>« Traitement du diabète sucré de l'adulte.»</b>

## 01 INFORMATIONS ADMINISTRATIVES ET REGLEMENTAIRES

AMM	Date initiale (centralisée) : 24 avril 2015  Complément de gamme : avis du CHMP du 31/01/2019 et avis ANSM du 19/04/2019
Conditions de prescription et de délivrance/statut particulier	Liste II

## 02 CONTEXTE

Il s'agit de la mise à disposition de la nouvelle présentation TOUJEO 300 unités/ml DoubleStar en stylo prérempli de 3 ml de solution injectable, en complément de TOUJEO 300 unités/ml SoloStar en stylo prérempli de 1,5 ml de solution injectable déjà inscrit.

Dans son avis d'inscription du 7 octobre 2015, la commission a considéré que le SMR de TOUJEO 300 unités/ml SoloStar en stylo prérempli de 1,5 ml de solution injectable était imporant <sup>1</sup>.

Pour information :

- le stylo TOUJEO SoloStar contient 450 unités de TOUJEO et délivre des doses comprises entre 1 et 80 unités par injection, par intervalle de 1 unité.
- le stylo TOUJEO DoubleStar, quant à lui, contient 900 unités de TOUJEO et délivre des doses comprises entre 2 et 160 unités par injection, par intervalle de 2 unités.

## 03 CONCLUSIONS DE LA COMMISSION

**Considérant l'ensemble de ces données et informations et après débat et vote, la Commission estime :**

### 03.1 Service Médical Rendu

**La Commission considère que le service médical rendu par TOUJEO 300 unités/ml DoubleStar en stylo prérempli de 3 ml de solution injectable est important dans l'indication de l'AMM.**

**La Commission donne un avis favorable à l'inscription sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux et sur la liste des spécialités agréées à l'usage des collectivités dans l'indication et aux posologies de l'AMM.**

**► Taux de remboursement proposé : 65 %**

<sup>1</sup> HAS. Avis de la Commission de la Transparence du 7 octobre 2015. Inscription de TOUJEO.

## **03.2** Amélioration du Service Médical Rendu

Cette présentation est un complément de gamme qui n'apporte pas d'amélioration du service médical rendu (ASMR V) par rapport aux présentations déjà inscrites.

## **04** RECOMMANDATIONS DE LA COMMISSION

---

### **► Conditionnement**

Il est adapté aux conditions de prescription selon l'indication, la posologie et la durée de traitement.