



COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

AVIS

9 SEPTEMBRE 2020

insuline lispro
HUMALOG 100 unités/mL Tempo Pen, solution injectable en stylo pré-rempli
Mise à disposition de nouvelles présentations

► L'essentiel

Avis favorable au remboursement dans le traitement des adultes et des enfants atteints de diabète nécessitant un traitement par insuline pour maintenir un équilibre glycémique normal. HUMALOG est également indiqué pour la stabilisation initiale du diabète.

► Quel progrès ?

Pas de progrès des nouvelles présentations par rapport aux présentations déjà disponibles.

01 CONTEXTE

Il s'agit d'une demande d'inscription sur la liste des médicaments remboursables aux assurés sociaux et sur la liste des spécialités agréées à l'usage des collectivités de nouvelles présentations de la spécialité HUMALOG 100 unités/mL Tempo Pen, solution injectable en stylo pré-rempli (insuline lispro).

HUMALOG 100 unités/mL Tempo Pen (insuline lispro) se présente sous la forme d'une solution injectable en stylo pré-rempli jetable de 3 mL. Chaque stylo pré-rempli contient 300 unités d'insuline lispro. Le stylo d'injection Tempo Pen est un stylo KwikPen modifié qui offre la possibilité d'une utilisation dans un environnement connecté.

Pour rappel, dans son avis d'inscription du 10 janvier 2018, la Commission a considéré que le service médical rendu de la spécialité HUMALOG 100 unités/ml Junior KwikPen, solution injectable en stylo pré-rempli (insuline lispro) est important dans l'indication de l'AMM.

02 INDICATION THERAPEUTIQUE

Traitement des adultes et des enfants atteints de diabète nécessitant un traitement par insuline pour maintenir un équilibre glycémique normal. HUMALOG est également indiqué pour la stabilisation initiale du diabète.

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 HUMALOG 100 unités/ml Tempo Pen, solution injectable en stylo prérempli (insuline lispro) 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%**

03.2 Amélioration du Service Médical Rendu

Ces nouvelles présentations sont des compléments de gamme qui n'apportent pas d'amélioration du service médical rendu (ASMR V) par rapport aux présentations déjà inscrites.

04 RECOMMANDATIONS DE LA COMMISSION

► Conditionnements

Ils sont adaptés aux conditions de prescription selon l'indication, la posologie et la durée de traitement. La durée de conservation maximale d'un stylo après sa première utilisation est de 28 jours.

05 INFORMATIONS ADMINISTRATIVES ET REGLEMENTAIRES

Calendrier d'évaluation	Date d'examen et d'adoption : 9 septembre 2020
Présentations concernées	<u>HUMALOG 100 unités/m/ Tempo Pen, solution injectable en stylo pré-rempli de 3 ml</u> Boîte de 5 stylos (CIP : 34009 302 127 1 4)
Demandeur	LILLY FRANCE
Listes concernées	Sécurité Sociale (CSS L.162-17) Collectivités (CSP L.5123-2)
AMM	Date initiale (procédure décentralisée) : 23/07/2020 Plan de gestion des risques : ajout du risque important potentiel : « Hypoglycémie sévère résultant d'une transmission incorrecte ou incomplète des données d'injection d'insuline vers une application mobile compatible ». La seule mesure de réduction du risque à avoir été prise est la suivante : Dans le cadre de cette variation d'AMM, mise à jour du Résumé des Caractéristiques du Produit, partie 4.2, avec l'ajout de la phrase suivante : « Lors de l'utilisation du stylo Tempo Pen, du Smart Button et de l'application mobile, comme pour toute injection d'insuline, le patient doit être informé de vérifier sa glycémie lorsqu'il envisage ou prend la décision de faire une autre injection s'il n'est pas sûr de la quantité injectée » (et phrase équivalente dans la notice d'utilisation). Autre suivi particulier de pharmacovigilance : mise en place d'une étude de sécurité (PASS study) afin de caractériser la fréquence d'hypoglycémie sévère chez les patients utilisant une application mobile compatible avec un stylo Tempo Pen et de voir si ce risque diffère d'une utilisation d'un stylo non connecté dans une population comparable.
Conditions de prescription et de délivrance / statut particulier	Liste II
Code ATC	A10AB04 Insulines et analogues d'action rapide