



COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

AVIS

19 JANVIER 2022

insuline lispro
LYUMJEV 100 unités/mL Tempo Pen, solution injectable en stylo pré-rempli

Mise à disposition d'une nouvelle présentation

► L'essentiel

Avis favorable au remboursement dans le traitement du diabète chez l'adulte.

► Quel progrès ?

Pas de progrès de la nouvelle présentation par rapport aux présentations déjà disponibles.

01 CONTEXTE

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

LYUMJEV 100 unités/mL Tempo Pen (insuline lispro) se présente sous la forme d'une solution injectable en stylo pré-rempli jetable de 3 mL. Le stylo d'injection Tempo Pen permet une utilisation dans un environnement connecté¹.

Cette spécialité est un complément de gamme des spécialités LYUMJEV 100 unités/ml et 200 unités/ml, solution injectable (insuline lispro). Pour rappel, dans son avis d'inscription du 10 juin 2020², la Commission a considéré que le service médical rendu des spécialités LYUMJEV 100 unités/ml et 200 unités/ml, solution injectable (insuline lispro) est important dans l'indication de l'AMM.

02 INDICATION

« Traitement du diabète chez les adultes. »

03 COMPARATEURS CLINIQUEMENT PERTINENTS

Les comparateurs cliniquement pertinents sont les mêmes que ceux identifiés pour les autres présentations de LYUMJEV 100 unités/mL et 200 unités/mL, solution injectable (insuline lispro) (cf. avis de la Commission de la Transparence du 10 juin 2020²).

A ces comparateurs, s'ajoute un biosimilaire de l'insuline asparte : INSULINE ASPARTE SANOFI 100 unités/mL, solution injectable (insuline asparte).

04 CONCLUSIONS DE LA COMMISSION

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

04.1 Service Médical Rendu

- ▶ Les diabètes de type 1 et de type 2 sont des maladies chroniques aux complications potentiellement graves, notamment cardiovasculaires et rénales.
- ▶ LYUMJEV (insuline lispro) entre dans le cadre d'un traitement symptomatique de l'hyperglycémie.
- ▶ Le rapport efficacité/effets indésirables de LYUMJEV (insuline lispro) est important.
- ▶ Il existe des alternatives thérapeutiques.
- ▶ LYUMJEV (insuline lispro) fait partie des traitements recommandés, chez les patients diabétiques insulino-requérants, nécessitant l'administration d'insuline rapide pour contrôler les glycémies postprandiales selon un schéma multi-injections (en association à l'insuline basale) ou en pompe à insuline :

¹ Le stylo Tempo Pen est conçu pour fonctionner avec le Tempo Smart Button, qui est un connecteur optionnel pouvant être fixé au bouton d'injection du stylo Tempo Pen et qui permet la transmission des informations de dose de LYUMJEV (insuline lispro) depuis le stylo Tempo Pen vers une application mobile compatible.

² Avis de la Commission de la transparence du 10 juin 2020 de LYUMJEV 100 unités/mL et 200 unités/mL, disponible sur : https://www.has-sante.fr/upload/docs/evamed/CT-18474_LYUMJEV_PIC_INS_AvisDef_CT18474.pdf

- dans le diabète de type 1, LYUMJEV (insuline lispro) est un traitement de 1^{ère} intention.
- dans le diabète de type 2, LYUMJEV (insuline lispro) est un traitement de dernière intention dans le cadre de l'intensification d'une insulinothérapie.

Intérêt de santé publique

LYUMJEV 100 unités/mL Tempo Pen (insuline lispro) n'est pas susceptible d'avoir un impact supplémentaire sur la santé publique par rapport aux présentations déjà inscrites.

La Commission considère que le service médical rendu par LYUMJEV 100 unités/mL Tempo Pen (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%**

04.2 Amélioration du Service Médical Rendu

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

05 POPULATION CIBLE

L'introduction de ce complément de gamme dans la stratégie thérapeutique du diabète de l'adulte n'est pas de nature à modifier la population cible déjà estimée par la Commission (cf. avis de la Commission de la Transparence du 10 juin 2020 des spécialités LYUMJEV 100 unités/mL et 200 unités/mL (insuline lispro)².

06 RECOMMANDATIONS DE LA COMMISSION

► Conditionnements

Il est adapté aux conditions de prescription selon l'indication, la posologie et la durée de traitement. Toutefois, l'existence de stylos avec 2 dosages différents d'une même insuline, comme cela est le cas pour LYUMJEV (insuline lispro) et d'autres insulines commercialisées (HUMALOG (insuline lispro) notamment), est potentiellement source de confusion et d'erreur d'administration, à la fois pour les patients et les professionnels de santé, cette erreur pouvant avoir des conséquences graves, notamment en cas de surdosage en insuline.

07 INFORMATIONS ADMINISTRATIVES ET REGLEMENTAIRES

Calendrier d'évaluation	Date de validation administrative* : 17/12/2021 Date d'examen et d'adoption : 19/01/2022
Présentations concernées	<u>LYUMJEV 100 unités/mL Tempo Pen, solution injectable en stylo pré-rempli de 3mL</u> Boîte de 5 stylos (CIP : 34009 302 291 6 3)
Demandeur	LILLY FRANCE
Listes concernées	Sécurité Sociale (CSS L.162-17) Collectivités (CSP L.5123-2)
AMM	Date initiale (procédure centralisée) : 24/03/2020 Date des rectificatifs et teneur : avis positif du CHMP (variation d'AMM) autorisant cette nouvelle présentation (stylo Tempo Pen) le 11/02/2021 (procédure centralisée). 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 » (mise à jour de plan de réduction du risque). 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

* : cette date ne tient pas compte des éventuelles périodes de suspension pour incomplétude du dossier ou liées à la demande du laboratoire