



COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

AVIS

9 FEVRIER 2022

metformine
GLIMEZIT 1000 mg, comprimé effervescent

Mise à disposition d'un générique

► L'essentiel

Avis favorable au remboursement dans le traitement du diabète de type 2, en particulier en cas de surcharge pondérale, lorsque le régime alimentaire et l'exercice physique ne sont pas suffisants pour permettre un contrôle glycémique adéquat.

Chez l'adulte, GLIMEZIT (metformine) peut être utilisé en monothérapie ou en combinaison avec d'autres agents antidiabétiques oraux ou avec l'insuline.

Chez l'enfant de plus de 10 ans et l'adolescent, GLIMEZIT (metformine) peut être utilisé en monothérapie ou en association avec l'insuline.

► Quel progrès ?

Pas de progrès par rapport à la spécialité de référence GLUCOPHAGE (metformine).

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 GLIMEZIT 1000 mg, comprimé effervescent (metformine).

Cette spécialité est un générique de la spécialité de référence GLUCOPHAGE 1000 mg, poudre pour solution buvable (metformine), qui n'est plus commercialisée depuis le 25 novembre 2014.

GLIMEZIT (metformine) a obtenu une AMM le 25 janvier 2021.

02 INDICATIONS

Traitement du diabète de type 2, en particulier en cas de surcharge pondérale, lorsque le régime alimentaire et l'exercice physique ne sont pas suffisants pour permettre un contrôle glycémique adéquat.

- Chez l'adulte, GLIMEZIT peut être utilisé en monothérapie ou en combinaison avec d'autres agents antidiabétiques oraux ou avec l'insuline.
- Chez l'enfant de plus de 10 ans et l'adolescent, GLIMEZIT peut être utilisé en monothérapie ou en association avec l'insuline.

Une réduction des complications diabétiques a été démontrée chez les patients adultes diabétiques de type 2 en surcharge pondérale, traités par le chlorhydrate de metformine en première intention après un échec du régime alimentaire.

03 COMPARATEURS CLINIQUEMENT PERTINENTS

Les comparateurs cliniquement pertinents de GLIMEZIT (metformine) sont les médicaments indiqués dans le traitement du diabète de type 2 de l'adulte (Cf avis de la Commission de la Transparence du 21 juillet 2021 de réévaluation des gliptines), de l'adolescent et de l'enfant de plus de 10 ans en monothérapie ou en association.

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

- ▶ Le diabète est une maladie chronique aux complications potentiellement graves, notamment cardiovasculaires. L'enjeu de la prise en charge du diabète de type 2 est d'éviter de graves, souvent invalidantes, et nombreuses complications souvent insidieuses telles que microangiopathie (touchant la rétine, les nerfs, le cœur et le rein) et des complications brutales de la macroangiopathie tels que l'infarctus, l'AVC. Le diabète favorise le développement d'une insuffisance cardiaque.
- ▶ Les spécialités GLIMEZIT (metformine) entrent dans le cadre du traitement symptomatique des complications du diabète.
- ▶ Le rapport efficacité/effets indésirables de GLIMEZIT (metformine) est important.
- ▶ Il existe des alternatives.

- En cas d'échec des mesures hygiéno-diététiques, GLIMEZIT (metformine) est un médicament de première intention en monothérapie. L'association de GLIMEZIT (metformine) avec d'autres médicaments antidiabétiques est envisagée après échec de la monothérapie.

Intérêt de santé publique :

GLIMEZIT (metformine) 1000 mg n'est pas susceptible d'avoir un impact supplémentaire sur la santé publique par rapport aux autres spécialités disponibles à base de metformine.

La Commission considère que le service médical rendu par GLIMEZIT (metformine) est important dans le traitement du diabète de type 2, en particulier en cas de surcharge pondérale, lorsque le régime alimentaire et l'exercice physique ne sont pas suffisants pour permettre un contrôle glycémique adéquat, chez l'adulte en monothérapie ou en association avec d'autres agents antidiabétiques oraux ou avec l'insuline et chez l'enfant de plus de 10 ans et l'adolescent, en monothérapie ou en association avec l'insuline.

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 le traitement du diabète de type 2, en particulier en cas de surcharge pondérale, lorsque le régime alimentaire et l'exercice physique ne sont pas suffisants pour permettre un contrôle glycémique adéquat,

- chez l'adulte en monothérapie ou en association avec d'autres agents antidiabétiques oraux ou avec l'insuline,
- chez l'enfant de plus de 10 ans et l'adolescent, en monothérapie ou en association avec l'insuline,

et aux posologies de l'AMM.

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

04.2 Amélioration du Service Médical Rendu

Cette spécialité est un générique qui n'apporte pas d'amélioration du service médical rendu (ASMR V) par rapport aux spécialités à base de metformine déjà inscrites.

04.3 Population cible

La population cible de GLIMEZIT (metformine) est représentée par les patients adultes, adolescents ou enfants de plus de 10 ans avec un diabète de type 2, en particulier en cas de surcharge pondérale, lorsque le régime alimentaire et l'exercice physique ne sont pas suffisants pour permettre un contrôle glycémique adéquat, traités en monothérapie ou en association.

L'inscription de ce générique à base de metformine n'est pas de nature à modifier la population cible des patients éligibles à la metformine.

05 RECOMMANDATIONS DE LA COMMISSION

► **Conditionnement**

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

06 INFORMATIONS ADMINISTRATIVES ET REGLEMENTAIRES

Calendrier d'évaluation	Date de validation administrative* : 4/01/2022 Date d'examen et d'adoption : 09/02/2022
Présentations concernées	<u>GLIMEZIT 1000 mg, comprimé effervescent</u> Boite de 30 comprimés (CIP : 34009 302 222 8 7)
Demandeur	EURODEP PHARMA
Listes concernées	Sécurité Sociale (CSS L.162-17) Collectivités (CSP L.5123-2)
AMM	Date initiale (procédure décentralisée) : 25/01/2021
Conditions de prescription et de délivrance / statut particulier	Liste I
Code ATC	A10BA02 Antidiabétiques oraux. Biguanides

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