

**AVIS SUR LES
MÉDICAMENTS****dapagliflozine/metformine
XIGDUO 5 mg/1000 mg,
comprimé pelliculé**

Arrêt du remboursement de certaines présentations en vue
d'un arrêt de commercialisation

Adopté par la Commission de la transparence le 20 juillet 2022

1

- **Diabète de type 2**
- **Secteurs : Ville et Hôpital**

L'essentiel

Avis favorable à l'arrêt du remboursement d'une présentation dans l'indication :

Chez les adultes âgés de 18 ans et plus atteints de diabète de type 2, en complément du régime alimentaire et de l'exercice physique, pour améliorer le contrôle glycémique :

- chez les patients contrôlés de manière inadéquate par la metformine seule à la dose maximale tolérée ;
- en association avec un sulfamide hypoglycémiant, chez les patients dont le contrôle glycémique est insuffisant à la dose maximale de metformine associée à un sulfamide hypoglycémiant ;
- en association avec l'insuline, chez les patients dont le contrôle glycémique est insuffisant à la dose maximale de metformine associée à l'insuline ;
- chez les patients déjà traités par l'association dapagliflozine et metformine sous la forme de comprimés séparés.

1. Contexte

Il s'agit d'une demande de radiation de la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux et de la liste des spécialités agréées à l'usage des collectivités d'une présentation de la spécialité XIGDUO 5 mg/1000 mg (dapagliflozine/metformine), boîte de 56 comprimés pelliculés, au motif que celle-ci n'a jamais été commercialisée.

XIGDUO 5 mg/1000 mg (dapagliflozine/metformine) est pris en charge dans l'indication chez les adultes âgés de 18 ans et plus atteints de diabète de type 2, en complément du régime alimentaire et de l'exercice physique, pour améliorer le contrôle glycémique :

- chez les patients contrôlés de manière inadéquate par la metformine seule à la dose maximale tolérée ;
- en association avec un sulfamide hypoglycémiant, chez les patients dont le contrôle glycémique est insuffisant à la dose maximale de metformine associée à un sulfamide hypoglycémiant ;
- en association avec l'insuline, chez les patients dont le contrôle glycémique est insuffisant à la dose maximale de metformine associée à l'insuline ;
- chez les patients déjà traités par l'association dapagliflozine et metformine sous la forme de comprimés séparés.

2. Alternatives restant disponibles et prises en charge

Il existe deux autres présentations en boîte de 60 comprimés pelliculés de XIGDUO 5 mg/1000 mg (dapagliflozine/metformine) restant remboursables (code CIP 34009 278 867 6 8 et code CIP 34009 278 868 2 9).

3. Conclusions de la Commission

Considérant l'ensemble de ces informations, la Commission rend un avis favorable à la radiation de la liste des médicaments remboursables aux assurés sociaux et de la liste des spécialités agréées à l'usage des collectivités et divers services publics.

4. Informations administratives et réglementaires

Calendrier d'évaluation	Date d'examen et d'adoption : 20 juillet 2022
Présentations concernées	XIGDUO 5 mg/1000 mg, comprimé pelliculé – Boîte de 56 (CIP : 34 009 278 865 3 9)
Demandeur	ASTRAZENECA
Listes concernées	Sécurité Sociale (CSS L.162-17) Collectivités (CSP L.5123-2)
AMM	Date initiale (procédure d'octroi) : 16 janvier 2014
Code ATC	A10BD15 Association d'hypoglycémiants oraux

XIGDUO 5 mg/1000 mg,, 20 juillet 2022

Toutes nos publications sont téléchargeables sur www.has-sante.fr