

## COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

### AVIS DE LA COMMISSION

21 janvier 1998

HUMALOG HUMAJECT 100 UI/ml, solution injectable dans un stylo injecteur pré-rempli jetable contenant une cartouche de 3 ml (100 UI/ml d'insuline lispro) pour administration parentérale par voie sous-cutanée, B/5

HUMALOG 100 UI/ml, solution injectable en cartouche de 3 ml, B/5

Lab. ELI LILLY

Nederland B.V.

insuline lispro

Liste II

Date de l'AMM : 26 mars 1997 et modificatif du 1<sup>er</sup> décembre 1997 (Humalog Humaject)

Caractéristiques de la demande : inscription sécurité sociale et collectivités

#### I. - CARACTERISTIQUES DU MEDICAMENT SELON LA COMMISSION DE LA TRANSPARENCE A PARTIR DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

##### *Principe actif*

Ces spécialités ont pour principe actif l'insuline lispro, analogue de l'insuline humaine, d'origine recombinante à courte durée d'action, produite par E. Coli.

HUMALOG HUMAJECT est présentée en stylo pré-rempli jetable.

HUMALOG cartouche 3 ml est un nouveau conditionnement pour stylo non jetable.

##### *Originalité*

Il s'agit de deux nouvelles présentations d'insuline lispro dosée à 100 UI/ml, actuellement commercialisée en stylo non jetable (cartouche 1,5 ml) et en flacon de 10 ml dosé à 40 UI/ml.

##### *Indications thérapeutiques*

\* *HUMALOG HUMAJECT* :

Traitement des patients atteints de diabète insulino dépendant ou insulino nécessitant pour maintenir un équilibre glycémique normal.

HUMALOG HUMAJECT est également indiqué pour la stabilisation initiale du diabète insulino dépendant ou insulino nécessitant.

\* *HUMALOG* :

Traitement des patients atteints de diabète insulino dépendant ou insulino nécessitant pour maintenir un équilibre glycémique normal.

HUMALOG est également indiqué pour la stabilisation initiale du diabète insulino dépendant ou insulino nécessitant.

HUMALOG est un analogue de l'insuline d'action rapide et peut être utilisé en association avec une insuline de plus longue durée d'action. Il doit être utilisé avant le repas.

##### *Posologie et mode d'administration*

\* *HUMALOG HUMAJECT* :

HUMALOG HUMAJECT peut être administré peu de temps avant les repas. Quand cela est nécessaire, HUMALOG HUMAJECT peut être administré juste après les repas. HUMALOG HUMAJECT peut être administré en association avec une insuline de durée d'action plus prolongée.

Les préparations d'HUMALOG HUMAJECT doivent être administrées par injection sous-cutanée et peuvent, également, bien que ce ne soit pas conseillé, être administrées par injection intramusculaire.

L'administration sous-cutanée doit être effectuée dans les avant-bras, les cuisses, les fesses ou l'abdomen. Les points d'injection doivent varier afin de ne pas utiliser le même point d'injection plus d'une fois par mois environ.

Lors de l'injection d'HUMALOG HUMAJECT, s'assurer que l'aiguille n'a pas pénétré dans un vaisseau sanguin. Après injection, ne pas masser le point d'injection.

HUMALOG HUMAJECT agit rapidement et possède une durée d'action (2 à 5 heures) plus courte que l'insuline rapide. Cette rapidité d'action permet d'administrer HUMALOG HUMAJECT très peu de temps avant les repas. L'évolution dans le temps de l'action de toute insuline peut varier de façon importante d'un sujet à un autre, ou à différents moments chez le même sujet. Comme pour toutes les préparations d'insuline, la durée d'action d'HUMALOG HUMAJECT dépend de la dose, du site d'injection, de la vascularisation, de la température et de l'activité physique.

HUMALOG HUMAJECT peut être administré en association avec une insuline humaine de plus longue durée d'action, sur les conseils du médecin.

*\*HUMALOG:*

Le dosage est déterminé par le médecin, selon les besoins du patient.

HUMALOG doit être administré par injection sous-cutanée mais peut, également, bien que ce ne soit pas conseillé, être administré par injection intramusculaire.

L'administration sous-cutanée doit être effectuée dans les bras, les cuisses, les fesses ou l'abdomen. Les points d'injection doivent varier afin de ne pas utiliser le même point d'injection plus d'une fois par mois environ.

Lors de l'injection d'HUMALOG, s'assurer que l'aiguille n'a pas pénétré dans un vaisseau sanguin. Après injection, ne pas masser le point d'injection.

HUMALOG agit rapidement et possède une durée d'action (2 à 5 heures) plus courte que l'insuline rapide. Cette rapidité d'action permet d'administrer HUMALOG peu de temps avant les repas. L'évolution dans le temps de l'action de toute insuline peut varier de façon importante d'un sujet à un autre ou à différents moments chez le même sujet. Comme pour toutes les préparations d'insuline, la durée d'action d'HUMALOG dépend de la dose, du lieu d'injection, de la vascularisation, de la température et de l'activité physique.

HUMALOG peut être administré en association avec une insuline de plus longue durée d'action, sur les conseils du médecin.

## II. - MEDICAMENTS COMPARABLES SELON LA COMMISSION

### *Classement dans la classification ATC*

A : Voies digestives et métabolisme  
10 : Médicaments du diabète  
A : Insulines  
A : Insulines  
01 : Insulines d'action rapide

### *Classement dans la nomenclature ACP*

A : Appareil digestif et métabolisme  
AM : Métabolisme et nutrition  
C8 : Diabète sucré  
P2 : Hormones - Insulines  
P2-1 : Insulines à durée d'action brève  
P2-2-I : Insulines pour stylo injecteur

### *Médicaments à même visée thérapeutique dans le cadre des classements effectués ci-dessus*

Ces médicaments sont représentés par toutes les insulines humaines à action rapide présentées en flacon et cartouche pour stylo non jetable et jetable.

### *Médicament de comparaison de la classe pharmaco-thérapeutique de référence dans le cadre des classements effectués ci-dessus*

HUMALOG 100 UI/ml cartouches de 1,5 ml (stylo injecteur non jetable).

### III. - CONCLUSIONS DE LA COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

#### *Service médical rendu*

Le diabète insulino dépendant est une maladie chronique aux complications graves. Elle est prise en charge au taux de 100 % par les organismes d'assurance maladie.

L'efficacité et la tolérance d'HUMALOG sont bien démontrées.

Les alternatives thérapeutiques sont nombreuses, toujours associées à des mesures hygiéno-diététiques.

La place des insulines est essentielle dans la stratégie thérapeutique du diabète insulino dépendant.

#### *Amélioration du service médical rendu*

La Commission rappelle que lors de l'examen de la première insuline lispro, elle avait estimé que celle-ci apportait un bénéfice clinique en terme d'efficacité sur la glycémie post-prandiale et en terme de tolérance sur le moindre risque d'hypoglycémies, cependant sans démonstration d'une amélioration de l'équilibre glycémique global évalué par l'Hb A1C. En conséquence, la Commission avait reconnu une amélioration du service médical modeste (niveau III) par rapport aux autres insulines à courte durée d'action.

HUMALOG HUMAJECT pour stylo pré-rempli jetable représente une amélioration du service médical rendu mineure (niveau IV) en terme de commodité d'emploi par rapport à la présentation cartouche pour stylo non jetable d'insuline lispro actuellement commercialisée.

HUMALOG solution injectable en cartouche de 3 ml est un complément de gamme à la présentation cartouche 1,5 ml pour stylo non jetable d'insuline lispro actuellement commercialisée.

#### *Recommandations de la Commission de la transparence*

Avis favorable à l'inscription sur la liste des médicaments remboursables aux assurés sociaux et sur la liste des produits agréés à l'usage des collectivités et divers services publics dans toutes les indications thérapeutiques et posologies de l'AMM.

#### *Conditionnement*

Le conditionnement de ces spécialités est adapté aux conditions de prescription.

Taux de remboursement : 65 %.