

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

AVIS DE LA COMMISSION

26 juillet 1999

HUMALOG (100 UI/ml), solution injectable, flacon de 10 ml B/1

Lab. LILLY FRANCE

insuline lispro

Liste II

Date de l'AMM: 26 janvier 1999

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 MARCHE

Principe actif

Insuline lispro.

Originalité

Dans le cadre de l'harmonisation des dosages des insulines, au sein de l'Union européenne, cette nouvelle présentation d'insuline, dosée à 100 UI/ml en flacon, se substituera à la spécialité HUMALOG actuellement dosée à 40 UI/ml.

Propriétés pharmacodynamiques

L'activité principale de l'insuline lispro est la régulation du métabolisme glucidique.

L'insuline lispro possède un délai d'action rapide (environ 15 minutes) permettant ainsi son administration peu de temps avant les repas (dans les 15 minutes précédant le repas) par rapport à l'insuline rapide (administration 30 à 45 minutes avant les repas). L'insuline lispro agit rapidement et possède une durée d'action plus courte (2 à 5 heures) que l'insuline rapide. Comme pour toutes les préparations d'insuline, l'évolution dans le temps de l'action de l'insuline lispro peut varier d'un sujet à l'autre ou à différents moments chez un même sujet et dépend du site d'injection, de la vascularisation, de la température et de l'activité physique.

Pharmacocinétique

La pharmacocinétique de l'insuline lispro révèle une absorption rapide et un pic sanguin atteint 30 à 70 minutes après l'administration sous-cutanée. Pour déterminer la signification clinique de cette cinétique, il est plus approprié d'examiner les courbes de l'activité des insulines sur l'utilisation du glucose par l'organisme.

Indications thérapeutiques

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.

Posologie et mode d'administration

La posologie est déterminée par le médecin, selon les besoins du patient.

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

Les préparations d'HUMALOG doivent être administrées par injection sous-cutanée ou par pompe externe 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, 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 une injection d'HUMALOG (ou dans le cas d'une administration par pompe, un bolus d'HUMALOG) très peu de temps avant ou après le 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 site d'injection, de la vascularisation, de la température et de l'activité physique.

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

II. - MEDICAMENTS COMPARABLES SELON LA COMMISSION

Classement dans la classification ATC

A : Appareil digestif et métabolisme
10 : Médicaments du diabète
A : Insulines et analogues
A : Insulines
01 : Insuline humaine

Classement dans la nomenclature ACP

A : Appareil digestif et métabolisme
C8 : Diabète sucré
P2 : Hormones - insulines
P2-1 : Insuline à durée d'action brève

P2-1-1 : Insulines pour seringue

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

Insulines à durée d'action brève dosées à 100 UI/ml, présentées en flacon, cartouches pour stylo injecteur/stylo prérempli jetable.

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

HUMALOG 40 UI/ml, flacon de 10 ml.

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 est démontrée.

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

Absence d'amélioration du service médical rendu par rapport au médicament de comparaison.

Stratégie thérapeutique

Il est précisé qu'un comité de pilotage a été créé afin de coordonner les actions, l'information et les moyens de communication accompagnant le retrait du marché des insulines dosées à 40 UI/ml et la mise à disposition des insulines de mêmes caractéristiques dosées à 100 UI/ml présentées en flacon.

A cette occasion dans le cadre de l'information aux diabétiques, la Commission souligne la nécessité de diffuser une information à l'ensemble des diabétiques en prenant de plus en compte la situation particulière des patients retournant périodiquement dans leur pays d'origine (notamment en Afrique du Nord).

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 I AMM.

Conditionnement

Le conditionnement est adapté à une posologie d'environ 40 UI/jour. Il serait souhaitable de disposer à terme d'un conditionnement complémentaire en flacon de 5 ml.

La Commission souligne que le nombre de prescriptions d'insuline présentées en flacon diminuent régulièrement depuis la commercialisation des insulines pour stylo non jetable et jetable.

Taux de remboursement: 65 %.