

AVIS DE LA COMMISSION

19 mai 1999

---

**HUMALOG PEN (100 UI/ml), solution injectable en stylo injecteur pré-rempli de 3 ml B/5**

**Laboratoires ELI LILLY Nederland B.V.**

insuline lispro

Liste II

Date de l'AMM : 3 mars 1998

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 :**

- Il s'agit d'une nouvelle présentation d'insuline lispro conditionnée dans un nouveau stylo injecteur prérempli . Cette spécialité devrait se substituer à la spécialité Humalog Humaject.

### **Indications thérapeutiques :**

Traitement des patients atteints de diabète insulino-dépendant ou insulino-nécessitant pour maintenir un équilibre glycémique normal. Humalog-Pen 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-Pen peut être administré peu de temps avant les repas. Quand cela est nécessaire, Humalog-Pen peut être administré juste après les repas. Humalog-Pen peut être administré en association avec une insuline de durée d'action plus prolongée.

Humalog-Pen 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-Pen, s'assurer que l'aiguille n'a pas pénétré dans un vaisseau sanguin. Après injection, ne pas masser le point d'injection.

Humalog-Pen 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-Pen 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-Pen dépend de la dose, du lieu d'injection, de la vascularisation, de la température et de l'activité physique.

## II - MEDICAMENTS COMPARABLES SELON LA COMMISSION

### Classement dans la classification ATC

|    |   |  |
|----|---|--|
| A  | : | Voies digestives et métabolisme        |
| 10 | : | Médicaments du diabète                 |
| A  | : | Insulines et analogues                 |
| B  | : | Insulines et analogues d'action rapide |
| 01 | : | Insuline humaine                       |

### Classement dans la nomenclature ACP

|        |   |  |
|--------|---|--|
| AM     | : | Métabolisme et nutrition   |
| C8     | : | Diabète sucré  |
| P2     | : | Hormones-insulines   |
| P2-1   | : | Insulines à durée d'action brève   |
| P2-1-2 | : | Insulines pour stylo injecteur (séquence humaine)<br>(concentration 100 UI/1 ml) |

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

Insulines à durée d'action brève présentées en flacon - cartouche pour stylo injecteur et stylo prérempli jetable.

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

HUMALOG-HUMAJECT stylo injecteur prérempli.

## III - CONCLUSIONS DE LA COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

### Analyse des essais cliniques sur le médicament et données comparatives

Un essai clinique d'acceptabilité et de tolérance a été réalisé avec le nouveau stylo prérempli jetable.

### 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**

Humalog Pen ne présente pas d'amélioration du service médical rendu par rapport à Humalog Humaject

### **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 %**