

## COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

### AVIS DE LA COMMISSION Réunion n° 5 du 18 septembre 1996

UMULINE RAPIDE 100 UI/ml (300 UI/3 ml), solution injectable (SC, IM) UMULINE PROTAMINE ISOPHANE NPH 100 UI/1 ml (300 UI/3 ml), solution injectable (SC, IM) UMULINE PROFIL 10/100 UI/1 ml (300 UI/3 ml), solution injectable (SC, IM) UMULINE PROFIL 20/100 UI/1 ml (300 UI/3 ml), solution injectable (SC, IM) UMULINE PROFIL 30/100 UI/1 ml (300 UI/3 ml), solution injectable (SC, IM) UMULINE PROFIL 40/100 UI/1 ml (300 UI/3 ml), solution injectable (SC, IM) UMULINE PROFIL 50/100 UI/ml (300 UI/3 ml), solution injectable (SC, IM) Cartouche B/5  
Lab. LILLY France  
insuline humaine biogénétique  
Liste I

Date de l'AMM: I« février 1996

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*

Ces spécialités présentées en cartouches de 3 ml sont composées d'insuline humaine biogénétique dosée à 100 UI/ml. L'insuline est obtenue sur cultures d'*Escherichia coli* non pathogènes transformées par insertion d'un plasmide codant pour la synthèse de la proinsuline humaine. Elle est ensuite enzymatiquement et chimiquement modifiée en insuline humaine.

##### *Originalité*

Ces insulines sont actuellement commercialisées en cartouche de 1,5 ml. Ces nouvelles présentations en cartouches de 3 ml correspondent à des conditionnements complémentaires dans la gamme des insulines présentées en cartouches pour stylo non jetable.

##### *Indications thérapeutiques*

Diabète insulino-dépendant ou insulino-nécessitant et leurs complications. Insulinothérapie temporaire lors de la grossesse ou interventions chirurgicales. Allergie aux insulines de boeuf ou aux insulines de porc.

##### *Posologie*

La posologie, l'horaire et le nombre d'injections doivent être déterminés par le médecin traitant en fonction des besoins et établis au cas par cas. En cas de passage d'une insuline d'origine animale à une insuline humaine, un ajustement de posologie peut être nécessaire.

#### II. - MEDICAMENTS COMPARABLES SELON LA COMMISSION

Classement dans la classification : A10AA 01 02 03

A : Voies digestives et métabolisme  
10 : Médicaments du diabète  
A : Insulines  
A : Insuline  
Umuline rapide 01 : Insulines d'action rapide  
Umuline protamine 02 : Insulines d'action intermédiaire  
Umuline profil 10-20-30-40-50 03 : Insulines d'action intermédiaire, à début d'action rapide

##### *Classement dans la nomenclature ACP*

A : Appareil digestif et métabolisme  
AM : Métabolisme et nutrition  
C8 : Diabète sucré  
P2 : Hormones/Insulines  
Umuline rapide P21 : Insulines à durée d'action brève  
P212 : Insulines pour stylos injecteurs (Umuline rapide)  
Umuline protamine P22 : Insulines à durée intermédiaire avec début d'action supérieure à 30 minutes  
Isophane (pH) P222 : Insulines pour stylo injecteur  
Umuline profil 10-20-30-40-50 P23 : Insulines à durée intermédiaire avec début d'action inférieure ou égale à 30 minutes  
P232 : Insulines pour stylo injecteur

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

Les médicaments à même visée thérapeutique correspondent à toutes les insulines présentées en flacon (40 UI/ml) en cartouches pour stylo non jetable et stylos jetables (100 UI/ml).

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

Les médicaments de comparaison sont les insulines de la gamme Umuline 100 UI/ml présentées en cartouches de 1,5 ml.

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

***Service médical rendu***

Cette gamme d'insulines présentées en cartouches de 3 ml pour stylo non jetable partage le même service médical rendu que la gamme correspondante présentée en cartouches de 1,5 ml.

***Amélioration du service médical rendu***

Ces nouveaux conditionnements complémentaires sont adaptés aux conditions de prescription. Il n'y a pas d'amélioration du service médical rendu par rapport à la gamme présentée en cartouches de 1,5 ml.

***Stratégie thérapeutique recommandée***

La prévalence du diabète est de l'ordre de 2,5 %. La prévalence du diabète insulino-dépendant type I est de 0,3 %, soit de l'ordre de 170 000 sujets. L'incidence annuelle du diabète insulino-dépendant serait inférieure ou égale à 10/100 000.

***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 posologie de l'AMM. Les conditionnements complémentaires en 3 ml sont adaptés aux conditions de prescription.

Taux de remboursement : 65 %.