

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

AVIS DE LA COMMISSION

19 mai 1999

UMULINE RAPIDE PEN 100 U1/1 ml, solution injectable en stylo prérempli jetable de 3 ml ; B/5
UMULINE NPH PEN 100 U1/1 ml, suspension injectable en stylo prérempli jetable de 3 ml; B/5
UMULINE PROFIL 20 PEN 100 U1/1 ml, suspension injectable en stylo pré-rempli jetable de 3 ml; B/5
UMULINE PROFIL 30 PEN 100 U1/1 ml, suspension injectable en stylo pré-rempli jetable de 3 ml; B/5
UMULINE PROFIL 40 PEN 100 U1/1 ml, suspension injectable en stylo pré-rempli jetable de 3 ml; B/5
Lab. LILLY FRANCE
insuline humaine biogénétique
Liste II

Date de l'AMM: 30 décembre 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 humaine biogénétique.

Originalité

Cette nouvelle gamme d'UMULINE humaine présentée dans un nouveau stylo prérempli jetable devrait se substituer à la gamme LILLYPEN.

Indications thérapeutiques

Traitement des patients atteints de diabète insulino-dépendant ou insulino-nécessitant pour maintenir un équilibre glycémique normal. Cette spécialité est également indiquée pour la stabilisation initiale du diabète insulino-dépendant ou insulino-nécessitant et pour le contrôle du diabète au cours de la grossesse.

Posologie et mode d'administration

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

Cette spécialité doit être administrée par injection sous-cutanée et peut également, bien que ce ne soit pas conseillé, être administré par injection intra-musculaire. Cette spécialité peut également être administré par voie intraveineuse.

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

UMULINE PROFIL 20, 30, 40 PEN 100 U1/ml.

Les préparations d'UMULINE PROFIL sont des mélanges préétablis et prêts à l'emploi, contenant de l'insuline sous forme d'UMULINE RAPIDE et d'UMULINE ISOPHANE, spécialement conçues pour que le patient n'ait pas à préparer son mélange d'insulines. Le schéma thérapeutique de chaque patient doit être établi en fonction de ses besoins métaboliques propres.

II. - MEDICAMENTS COMPARABLES SELON LA COMMISSION

Classement dans la classification ATC

A : Voies digestives et métabolisme
10 : Médicaments du diabète
A : Insulines et analogues

UMULINE PEN RAPIDE

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

UMULINE PEN PROTAMINE ISOPHANE

A : Voies digestives et métabolisme
10 : Médicaments du diabète
A : Insulines et analogues
C : Insulines et analogues d'action intermédiaire
01 : Insuline humaine

UMULINE PEN PROFIL

A : Voies digestives et métabolisme
10 : Médicaments du diabète
A : Insulines et analogues
D : Insuline et analogue d'action intermédiaire et à début d'action rapide
01 : Insuline humaine

Classement dans la nomenclature ACP

AM : Métabolisme et nutrition
C8 : Diabète sucré
P2 : Hormones-Insulines

UMULINE PEN RAPIDE

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) (concentration 100 UI/1 ml)

UMULINE PEN PROTAMINE ISOPHANE

AM : Métabolisme et nutrition
C8 : Diabète sucré
P2 : Hormones-Insulines
P2-2 : Insulines à durée intermédiaire avec début d'action supérieur à 30 minutes
P2-2-2 : Insulines pour stylo injecteur (séquence humaine) (concentration 100 UI/1 ml)

UMULINE PEN PROFIL

AM : Métabolisme et nutrition
C8 : Diabète sucré
P2 : Hormones-Insulines
P2-3 : Insulines à durée intermédiaire avec début d'action inférieur ou égal à 30 minutes
P2-3-2 : Insulines pour stylo injecteur (séquence humaine) (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

Gamme LILLYPEN.

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

Cette gamme d'insulines en stylo prérempli jetable ne présente pas d'amélioration du service médical rendu par rapport à la gamme LILLYPEN.

- 253 -

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 %.