

**COMMISSION DE LA TRANSPARENCE****Avis****4 février 2015****HUMALOG 200 UI/ml, solution injectable en stylo prérempli (KwikPen)****B/5 stylos de 3 ml (CIP : 34009 300 008 5-4)**

Laboratoire LILLY FRANCE

DCI	Insuline lispro
Code ATC (2014)	A10AB04 (insulines et analogues pour injection, action rapide)
Motif de l'examen	<b>Inscription</b>
Listes concernées	<b>Sécurité Sociale</b> (CSS L.162-17) <b>Collectivités</b> (CSP L.5123-2)
Indication(s) concernée(s)	<b>« Traitement des adultes atteints de diabète nécessitant un traitement par insuline pour maintenir un équilibre glycémique normal. HUMALOG 200 UI/ml est également indiqué pour la stabilisation initiale du diabète. »</b>

## 01 INFORMATIONS ADMINISTRATIVES ET REGLEMENTAIRES

---

AMM (procédure centralisée)	Date initiale : 30/09/2014 Plan de gestion des risques
Conditions de prescription et de délivrance / statut particulier	Liste II

## 02 CONTEXTE

---

Il s'agit de la mise à disposition d'un nouveau dosage à 200 UI/ml. Cette nouvelle formulation est deux fois plus concentrée en insuline lispro que la solution injectable HUMALOG 100 UI/ml.

## 03 CONCLUSIONS DE LA COMMISSION

---

**Considérant l'ensemble de ces informations, la Commission estime :**

### 03.1 Service Médical Rendu

La Commission considère que le service médical rendu par HUMALOG 200 UI/ml, solution injectable en stylo prérempli (KwiPen) est important dans l'indication de l'AMM.

### 03.2 Amélioration du Service Médical Rendu

Cette spécialité est un complément de gamme qui n'apporte pas d'amélioration du service médical rendu (ASMR V) par rapport aux présentations déjà inscrites.

### 03.3 Recommandations de la Commission

La Commission donne un avis favorable à l'inscription sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux et sur la liste des spécialités agréées à l'usage des collectivités dans l'indication et à la posologie de l'AMM.

► **Taux de remboursement proposé : 65 %**

#### ► **Conditionnement**

Il est adapté aux conditions de prescription selon l'indication, la posologie et la durée de traitement.