

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	Inscription
Listes concernées	Sécurité Sociale (CSS L.162-17) Collectivités (CSP L.5123-2)
Indication(s) concernée(s)	« 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. »

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.