



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

AVIS

20 juin 2007

Examen du dossier des spécialités inscrites pour une durée de 5 ans à compter du 23 octobre 2002 (JO du 22/11/2002)

HUMALOG MIX 25 100 UI/ml, suspension injectable en cartouche

5 cartouches de 3 ml pour stylo (CIP : 349 445-1)

HUMALOG MIX 25 100 UI/ml PEN, suspension injectable

5 stylos pré-remplis (CIP : 349 473-5)

HUMALOG MIX 50 100 UI/ml PEN, suspension injectable

5 cartouches de 3 ml pour stylo (CIP : 349 446-8)

HUMALOG MIX 50 100 UI/ml, suspension injectable en cartouche

5 stylos pré-remplis (CIP : 349 474-1)

HUMALOG PEN 100 UI/ml, solution injectable

5 stylos pré-remplis (CIP : 344 305-7)

HUMALOG 100 UI/ml, solution injectable en cartouche

5 cartouches de 3 ml pour stylo (CIP : 343 739-3)

HUMALOG 100 UI/ml, solution injectable en flacon

1 flacon de 10 ml (CIP : 341 426-8)

Laboratoires LILLY FRANCE SA

Insuline lispro

Code ATC :

HUMALOG 100 UI/ml et HUMALOG PEN 100 UI/ml : A10AB04

HUMALOG MIX 25 et 50, 100 UI/ml et HUMALOG MIX 25 et 50 PEN, 100 UI/ml : A10AD04

Liste II

Date de l'A.M.M. :

HUMALOG 100 UI/ml, solution injectable en flacon de 10ml : 30 Avril 1996

HUMALOG 100 UI/ml, solution injectable en cartouche de 3ml : 26 Mars 1997

HUMALOG PEN 100 UI/ml, solution injectable en stylo pré-rempli jetable de 3 ml : 16 Juin 1997

HUMALOG MIX 25 et 50 PEN 100 UI/ml, suspensions injectables en stylo pré-rempli jetable de 3 ml : 19 novembre 1998

HUMALOG MIX 25 et 50 100 UI/ml, suspensions injectables en cartouche de 3 ml : 16 novembre 1998

Motif de la demande : renouvellement de l'inscription sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux.

Indications Thérapeutiques :

HUMALOG :

Traitement des adultes et enfants atteints de diabète nécessitant un traitement par insuline pour maintenir un équilibre glycémique normal.

Humalog est également indiqué pour la stabilisation initiale du diabète.

HUMALOG MIX :

Traitement des patients atteints de diabète nécessitant un traitement par insuline pour maintenir un équilibre glycémique normal.

Posologie : cf. R.C.P.

Données de prescriptions :

Selon les données IMS (cumul mobile annuel février 2007), il a été observé 145 000 prescriptions d'HUMALOG (41,6 % d'HUMALOG PEN 100 UI/ml, 47,9 % d'HUMALOG 100 UI/ml en flacons et 10,5 % d'HUMALOG 100 UI/ml en cartouches pour stylo)

Selon les données IMS (cumul mobile annuel février 2007), il a été observé 138 000 prescriptions d'HUMALOG MIX (21 % d'HUMALOG MIX 50 PEN 100 UI/ml stylos, 41 % d'HUMALOG MIX 25 PEN 100 UI/ml stylos, et 41 % d'HUMALOG MIX 25 PEN 100 UI/ml en cartouches et 25 % d'HUMALOG MIX 50 PEN 100 UI/ml en cartouches). La posologie moyenne observée a été de 2,0 unités de prises/jour et la durée moyenne de prescription a été d'environ 67 jours.

Les spécialités HUMALOG ont été principalement prescrites dans le diabète.

Réévaluation du Service Médical Rendu :

Le laboratoire a fourni des nouvelles données. Seules ont été prises en compte les données en rapport avec les indications, et référencées ci-dessous^{1,2,3,4}. Ces données ne sont pas susceptibles de modifier les conclusions de l'avis précédent de la Commission de la Transparence.

Les données acquises de la science sur la pathologie concernée et ses modalités de prise en charge ont également été prises en compte⁵. Elles ne donnent pas lieu à modification de l'évaluation du service médical rendu par rapport à l'avis précédent de la Commission de la Transparence.

Le service médical rendu par ces spécialités reste important dans les indications de l'A.M.M.

Avis favorable au maintien de l'inscription sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux dans les indications et aux posologies de l'A.M.M.

Conditionnements : Ils sont adaptés aux conditions de prescription.

Taux de remboursement : 65 %

Direction de l'évaluation des actes et produits de santé

¹ Kazda et al. Prandial insulin substitution with insulin lispro or insuline lispro mid mixture vs. basal therapy with insulin glargine : a randomized controlled trial in patients with type 2 diabetes beginning insulin therapy. *Journal of Diabetes and its Complications* 2006 (20): 145-152.

² Malone JK et al; Lispro Mixture-Glargine Study Group. Combined therapy with insulin lispro Mix 75/25 plus metformin or insulin glargine plus metformin: a 16-week, randomized, open-label, crossover study in patients with type 2 diabetes beginning insulin therapy. *Clin Ther.* 2004 Dec; 26 (12) : 2034-44.

³ Malone JK et al. Twice-daily pre-mixed insulin rather than basal insulin therapy alone results in better overall glycaemic control in patients with Type 2 diabetes. *Diabet Med.* 2005 Apr; 22 (4) : 374-81

⁴ Jacober SJ et al. A comparison of intensive mixture therapy with basal insulin therapy in insulin-naive patients with type 2 diabetes receiving oral antidiabetes agents. *Diabetes Obes Metab.* 2006 Jul ; 8(4) : 448-55

⁵ Recommandation de bonne pratique, AFSSAPS et HAS : Traitement médicamenteux du diabète de type 2 (actualisation novembre 2006).