

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)

UMULINE NPH PEN 100 UI/1 ml, suspension injectable en stylo pré-rempli jetable
5 stylos pré-remplis (CIP : 348 788-2)

UMULINE NPH 100 UI/ 1 ml, suspension injectable en flacon
1 flacon de 10 ml (CIP : 335 234-3)

UMULINE NPH 100 UI/ml, suspension injectable en cartouche
5 cartouches de 3 ml (CIP : 340 387-9)

UMULINE PROFIL 30 PEN 100 UI/1 ml, suspension injectable en stylo pré-rempli jetable

5 stylos pré-remplis (CIP : 348 782-4)

UMULINE PROFIL 30. 100 UI/ml, suspension injectable en cartouche
5 cartouches de 3 ml (CIP : 340 394-5)

UMULINE PROFIL 30 100 UI/1 ml, suspension injectable en flacon
1 flacon de 10 ml (CIP : 335 230-8)

UMULINE RAPIDE 100 UI/ml, solution injectable en cartouche
5 cartouches de 3 ml (CIP : 340 385-6)

UMULINE RAPIDE 100 UI/1 ml, solution injectable en flacon
1 flacon de 10 ml (CIP : 335 236-6)

Laboratoires LILLY FRANCE

Insuline humaine biogénétique

Code ATC :

UMULINE RAPIDE 100 UI/ml : A10AB01

UMULINE PROFIL 30 100 UI/ml : A10AD01

UMULINE NPH 100 UI/ml : A10AC01

Liste II

Date de l'A.M.M. :

UMULINE RAPIDE 100 UI/ml, UMULINE PROFIL 30 100 UI/ml, UMULINE NPH 100 UI/ml, solutions injectables en flacon : 10 juillet 1992

UMULINE RAPIDE 100 UI/ml, UMULINE PROFIL 30 100 UI/ml, UMULINE NPH 100 UI/ml, suspensions injectables en cartouche : 1 février 1996

UMULINE PROFIL 30 PEN 100 UI/ml, UMULINE NPH PEN 100 UI/ml, suspensions injectables en stylo pré-rempli multidose : 30 décembre 1998

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

Indications Thérapeutiques :

Umuline est indiqué dans le traitement des patients atteints de diabète nécessitant un traitement par insuline pour maintenir un équilibre glycémique normal. Umuline est également indiqué pour la stabilisation initiale du diabète et pour le traitement du diabète au cours de la grossesse.

Posologie : cf. R.C.P.

Données de prescriptions :

Selon les données IMS (cumul mobile annuel février 2007), il a été observé 116 000 prescriptions d'UMULINE NPH, 13 000 prescriptions d'UMULINE RAPIDE et 27 000 prescriptions d'UMULINE PROFIL 30.

La posologie moyenne observée a été de 1,6 unités de prises/jour pour UMULINE NPH et sa durée moyenne de prescription a été d'environ 59 jours.

UMULINE NPH a été uniquement prescrit dans le diabète.

Réévaluation du Service Médical Rendu :

Le laboratoire n'a fourni aucune nouvelle donnée.

Les données acquises de la science sur la pathologie concernée et ses modalités de prise en charge ont également été prises en compte¹. 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 Recommandation de bonne pratique, AFSSAPS et HAS : Traitement médicamenteux du diabète de type 2 (actualisation novembre 2006).