

AVIS DE LA COMMISSION

4 septembre 2002

Examen du dossier des spécialités inscrites pour une durée de 3 ans
Par arrêté du 18 octobre 1999 (JO du 23 octobre 1999)

UMULINE NPH PEN 100 UI/ml, suspension injectable, stylo pré-remplis jetables
UMULINE PROFIL 20 PEN 100 UI/ml, suspension injectable, stylo pré-rempli
jetable
UMULINE PROFIL 30 PEN 100 UI/ml, suspension injectable, stylo pré-rempli
jetable

cartouches de 3 ml – boîte de 5

Laboratoires Lilly France SAS

Insuline humaine biogénétique

Liste II

Date de l'AMM : 30 décembre 1998

Demande de renouvellement de l'inscription sur la liste des médicaments remboursables aux assurés sociaux

Renouvellement conjoint des spécialités :

LILLYPEN RAPIDE 100 UI/ml, solution injectable - 5 stylos pré-rempli de 3 ml, jetables

UMULINE RAPIDE 100 UI/ml, solution injectable - flacon 10 ml

UMULINE RAPIDE 100 UI/ml, solution injectable - 5 cartouches de 3 ml

UMULINE NPH 100 UI/ml, suspension injectable - flacon 10 ml

UMULINE NPH 100 UI/ml, suspension injectable - 5 cartouches de 3 ml

UMULINE PROFIL 20 100 UI/ml, suspension injectable - flacon 10 ml

UMULINE PROFIL 20 100 UI/ml, suspension injectable - 5 cartouches de 3 ml

UMULINE PROFIL 30 100 UI/ml, suspension injectable - flacon 10 ml

UMULINE PROFIL 30 100 UI/ml, suspension injectable - 5 cartouches de 3 ml

UMULINE ZINC 100 UI/ml, suspension injectable - flacon 10 ml

UMULINE ZINC COMPOSE 100 UI/ml, suspension injectable - flacon 10 ml

Date de dernière inscription au JO :

LILLYPEN RAPIDE 100 UI/ml, solution injectable - 5 stylos pré-rempli de 3 ml, jetables

UMULINE RAPIDE 100 UI/ml, solution injectable - 5 cartouches de 3 ml

UMULINE PROFIL 20 100 UI/ml, suspension injectable - 5 cartouches de 3 ml

UMULINE PROFIL 30 100 UI/ml, suspension injectable - 5 cartouches de 3 ml

UMULINE NPH 100 UI/ml, suspension injectable - 5 cartouches de 3 ml

renouvellement à compter du 14 février 2000 (JO du 21 mai 2000)

UMULINE RAPIDE 100 UI/ml, solution injectable - flacon 10 ml

UMULINE NPH 100 UI/ml, suspension injectable - flacon 10 ml

UMULINE PROFIL 20 100 UI/ml, suspension injectable - flacon 10 ml

UMULINE PROFIL 30 100 UI/ml, suspension injectable - flacon 10 ml

UMULINE ZINC 100 UI/ml, suspension injectable - flacon 10 ml

UMULINE ZINC COMPOSE 100 UI/ml, suspension injectable - flacon 10 ml

inscrites à compter du 30 mars 2000 (JO du 17 décembre 1999)

Secrétariat de la Commission : AFSSAPS – Unité de la Transparence

1. CARACTERISTIQUES DU MEDICAMENT

1.1. Principes actifs : Insulines humaines biogénétiques

1.2. Indications :

LILLYPEN RAPIDE 100 UI/ml - stylos pré-remplis de 3 ml, jetables

UMULINE RAPIDE 100 UI/ml - cartouches de 3 ml

UMULINE PROFIL 20 100 UI/ml - cartouches de 3 ml

UMULINE PROFIL 30 100 UI/ml - flacon 10 ml et cartouches 3 ml

UMULINE NPH 100 UI/ml - cartouches de 3 ml

- Diabète insulino-dépendant ou insulino-nécessitant et leurs complications
- Insulinothérapie temporaire lors de grossesse ou interventions chirurgicales
- Allergie aux insulines de bœuf ou aux insulines de porc.

UMULINE RAPIDE 100 UI/ml - flacon 10 ml

UMULINE PROFIL 20 100 UI/ml - flacon 10 ml

UMULINE PROFIL 20 et 30 PEN 100 UI/ml - stylos pré-remplis de 3 ml, jetables

UMULINE NPH 100 UI/ml - flacon 10 ml

UMULINE NPH PEN 100 UI/ml - stylos pré-remplis de 3 ml, jetables

UMULINE ZINC 100 UI/ml - flacon 10 ml

UMULINE ZINC COMPOSE 100 UI/ml - flacon 10 ml

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.

1.3. Posologie

La posologie, l'horaire et le nombre d'injections doivent être déterminés par le médecin traitant en fonction des besoins et établis au cas par cas.

Les préparations d'UMULINE RAPIDE en cartouches, LILLYPEN RAPIDE, UMULINE PROFIL 30 en cartouches et UMULINE NPH 100 UI/ml en cartouches peuvent être administrées par voie sous-cutanée ou intramusculaire.

UMULINE RAPIDE en flacon de 10 ml doit être administré par injection sous-cutanée mais peut également, bien que ce ne soit pas conseillé, être administré par injection intramusculaire. Il peut également être administré par voie intraveineuse.

UMULINE PROFIL 20, UMULINE PROFIL 30 PEN, UMULINE NPH flacon 10 ml, UMULINE NPH PEN 100 UI/ml, UMULINE ZINC 100 UI/ml et UMULINE ZINC COMPOSE doivent être administrés par injection sous-cutanée mais peuvent également, bien que ce ne soit pas conseillé, être administrés par injection intramusculaire. Ils ne doivent pas être administrés par voie intraveineuse.

UMULINE PROFIL 30 en flacon 10 ml doit être administré par voie sous-cutanée.

Cf. R.C.P.

2. RAPPEL DES AVIS DE LA COMMISSION ET DES CONDITIONS D'INSCRIPTION

UMULINE RAPIDE 100 UI/ml, solution injectable - cartouche de 3 ml

UMULINE NPH 100 UI/ml, suspension injectable - cartouche de 3 ml

UMULINE PROFIL 20 100 UI/ml, suspension injectable - cartouche de 3 ml

UMULINE PROFIL 30 100 UI/ml, suspension injectable - cartouche de 3 ml

Avis de la Commission du 18 septembre 1996

Il n'y a pas d'amélioration du service médical rendu par rapport à la gamme présentée en cartouche de 1,5 ml.

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 les indications thérapeutiques et posologies de l'AMM.

Avis de la Commission du 19 janvier 2000

Avis favorable au maintien de l'inscription sur la liste des médicaments remboursables aux assurés sociaux dans toutes les indications thérapeutiques et posologies de l'AMM.

LILLYPEN RAPIDE 100 UI/ml, solution injectable - 5 stylos pré-rempli de 3 ml, jetables

Avis de la Commission du 18 septembre 1996

Cette gamme présente une amélioration du service médical rendu mineure (niveau IV) en terme de commodité d'emploi par rapport à la gamme des laboratoires Lilly présentée pour stylo non jetable.

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 posologie de l'AMM.

Avis de la Commission du 19 janvier 2000

Avis favorable au maintien de l'inscription sur la liste des médicaments remboursables aux assurés sociaux dans toutes les indications thérapeutiques et posologies de l'AMM.

UMULINE NPH PEN 100 UI/ml, suspension injectable - stylo pré-rempli jetable

UMULINE PROFIL 20 PEN 100 UI/ml, suspension injectable - stylo pré-rempli jetable

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

Avis de la Commission du 19 mai 1999

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

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.

UMULINE RAPIDE 100 UI/ml, solution injectable - flacon 10 ml
UMULINE NPH 100 UI/ml, suspension injectable - flacon 10 ml
UMULINE PROFIL 20 100 UI/ml, suspension injectable - flacon 10 ml
UMULINE PROFIL 30 100 UI/ml, suspension injectable - flacon 10 ml
UMULINE ZINC 100 UI/ml, suspension injectable - flacon 10 ml
UMULINE ZINC COMPOSE 100 UI/ml, suspension injectable - flacon 10 ml

Avis de la Commission du 26 juillet 1999

Absence d'amélioration du service médical rendu par rapport aux médicaments de comparaison.

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 les indications thérapeutiques et posologies de l'AMM.

3. MEDICAMENTS COMPARABLES

3.1. Classement ATC (2001):

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

B : Insulines et analogues d'action rapide
01: Insuline humaine
LILLYPEN RAPIDE 100 UI/ml, stylos pré-rempli de 3 ml, jetables
UMULINE RAPIDE 100 UI/ml, flacon 10 ml
UMULINE RAPIDE 100 UI/ml, cartouches de 3 ml

C : Insulines et analogues d'action intermédiaire
01 : Insuline humaine
UMULINE NPH PEN 100 UI/ml, stylos pré-remplis de 3 ml jetables
UMULINE NPH 100 UI/ml, flacon 10 ml
UMULINE NPH 100 UI/ml, cartouches de 3 ml

D : Insulines et analogues d'action intermédiaire et à début d'action rapide
01: Insuline humaine
UMULINE PROFIL 20 100 UI/ml, flacon 10 ml
UMULINE PROFIL 20 100 UI/ml, cartouches de 3 ml
UMULINE PROFIL 20 PEN 100 UI/ml, stylo pré-rempli jetable
UMULINE PROFIL 30 100 UI/ml, flacon 10 ml
UMULINE PROFIL 30 100 UI/ml, cartouches de 3 ml
UMULINE PROFIL 30 PEN 100 UI/ml, stylo pré-rempli jetable

E : Insulines et analogues d'action lente
01: Insuline humaine
UMULINE ZINC 100 UI/ml, flacon 10 ml
UMULINE ZINC COMPOSE 100 UI/ml, flacon 10 ml

3.2. Médicaments de même classe pharmaco-thérapeutique

3.2.1 Médicaments de comparaison

3.2.1.1 Insulines d'action rapides

★ *cartouches pour stylo injecteur rechargeable pour UMULINE RAPIDE, cartouches de 3 ml :*
ACTRAPID Penfill, cartouches de 3 ml
INSUMAN RAPID, cartouches de 3 ml
ORGASULINE RAPIDE, cartouches de 1,5 et 3 ml

★ *stylo pré-rempli jetable ou seringue pré-remplie pour LILLYPEN RAPIDE :*
ACTRAPID INNOLET
ACTRAPID NOVOLET
INSUMAN RAPID OPTISET

★ *flacon multidose pour UMULINE RAPIDE :*
ACTRAPID
INSUMAN RAPID
ORGASULINE RAPIDE

3.2.1.2 Insulines d'action intermédiaire

★ *cartouches pour stylo injecteur rechargeable pour UMULINE NPH, cartouches de 3 ml :*
INSULATARD NPH Penfill, cartouches de 3 ml
INSUMAN BASAL OPTIPEN, cartouches de 3 ml
ORGASULINE NPH, cartouches de 1,5 et 3 ml

★ *stylo pré-rempli jetable ou seringue pré-remplie pour UMULINE NPH PEN :*
INSULATARD INNOLET
INSULATARD NPH NOVOLET
INSUMAN BASAL OPTISET

★ *flacon multidose pour UMULINE NPH :*
INSULATARD NPH
INSUMAN BASAL
ORGASULINE NPH

3.2.1.3 Insulines d'action intermédiaires et à début d'action rapide

★ *cartouches de 3 ml pour stylo injecteur rechargeable*
pour UMULINE PROFIL 20, 30 :
MIXTARD 10, 20, 30, 40, 50 Penfill
INSUMAN COMB 15, 25, 50 OPTIPEN
ORGASULINE 30/70

★ *stylo pré-rempli jetable ou seringue pré-remplie*
pour UMULINE PROFIL 20, 30 PEN :
MIXTARD 30 INNOLET
MIXTARD 10, 20, 30, 40, 50 NOVOLET
INSUMAN COMB 15, 25, 50 OPTISET

★ *flacon multidose*
pour UMULINE PROFIL 20, 30 :
MIXTARD 30
INSUMAN COMB 15, 25, 50
ORGASULINE 30/70

3.2.1.4 Insulines et d'action lente

★ *flacon multidose*
pour UMULINE ZINC et UMULINE ZINC COMPOSE :
MONOTARD
ULTRATARD

3.2.2 Evaluation concurrentielle

3.2.2.1 : Insulines rapides :

★ pour cartouches de 1,5 et 3 ml pour stylo injecteur rechargeable

Le premier en nombre de journées de traitement : ACTRAPID PENFILL

Le plus économique en coût de traitement : ORGASULINE RAPIDE – 3 ml

Le dernier inscrit : ORGASULINE RAPIDE – 3 ml : JO du 14 avril 2000

★ pour stylo pré-rempli jetable ou seringue pré-remplie - 3 ml

Le premier en nombre de journées de traitement : ACTRAPID NOVOLET

Les plus économiques en coût de traitement : INSUMAN RAPID OPTISET
LILLYPEN RAPIDE

Le dernier inscrit : ACTRAPID INNOLET : JO du 16 juin 2001

★ pour flacon multidose

Le premier en nombre de journées de traitement : ACTRAPID

Le plus économique en coût de traitement : INSUMAN RAPID

Les derniers inscrits : ACTRAPID)
INSUMAN RAPID) JO : 17 décembre 1999
UMULINE RAPIDE) effet à compter du 30
ORGASULINE RAPIDE) mars 2000

3.2.2.2 : Insulines d'action intermédiaire :

★ pour cartouches de 1,5 et 3 ml pour stylo injecteur rechargeable

Le premier en nombre de journées de traitement : INSULATARD NPH PENFILL

Le plus économique en coût de traitement : ORGASULINE NPH – 3 ml

Le dernier inscrit : ORGASULINE NPH – 3 ml (JO : 14 avril 2000)

★ pour stylo pré-rempli jetable ou seringue pré-remplie - 3 ml

Le premier en nombre de journées de traitement : INSULATARD NPH NOVOLET

Les plus économiques en coût de traitement : INSUMAN BASAL OPTISET
UMULINE NPH PEN

Le dernier inscrit : INSULATARD INNOLET (JO : 16 juin 2001)

★ pour flacon multidose

Le premier en nombre de journées de traitement : UMULINE NPH

Le plus économique en coût de traitement : INSULATARD NPH

Les derniers inscrits : UMULINE NPH)JO du 17 décembre 1999
INSULATARD NPH)effet à compter du
ORGASULINE NPH 100)30 mars 2000
INSUMAN BASAL 100)

3.2.2.3 : Insulines d'action intermédiaire et à début d'action rapide :

★ pour cartouches de 1,5 et 3 ml pour stylo injecteur rechargeable

Le premier en nombre de journées de traitement : MIXTARD PENFILL

Le plus économique en coût de traitement : ORGASULINE 30/70

Le dernier inscrit : ORGASULINE 30/70 (JO : 14 avril 2000)

★ pour stylo pré-rempli jetable ou seringue pré-remplie - 3 ml

Le premier en nombre de journées de traitement : MIXTARD NOVOLET

Les plus économiques en coût de traitement : INSUMAN COMB OPTISET

UMULINE PROFIL PEN

Le dernier inscrit : MIXTARD 30 INNOLET (JO : 16 juin 2001)

★ pour flacon multidose de 10 ml

Le premier en nombre de journées de traitement : MIXTARD 30

Le plus économique en coût de traitement : MIXTARD 30

Les derniers inscrits :	INSUMAN COMB 15, 25 et 50)JO du
	MIXTARD 30)17 décembre 1999
	ORGASULINE 30/70)effet à compter
	UMULINE PROFIL 20 et 30)du 30 mars 2000

3.2.2.4 : Insulines d'action lente :

★ pour flacon multidose de 10 ml

Le premier en nombre de journées de traitement : UMULINE ZINC

Le plus économique en coût de traitement : ULTRATARD

Les derniers inscrits :	MONOTARD)JO du
	ULTRATARD)17 décembre 1999
	UMULINE ZINC)effet à compter
)du 30 mars 2000

4. REACTUALISATION DES DONNEES DISPONIBLES DEPUIS LE PRECEDENT AVIS

Aucune étude permettant de modifier l'avis de la Commission

5. CONCLUSIONS DE LA COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

5.1. Réévaluation du service médical rendu

Le diabète est une maladie chronique qui engage le pronostic vital du patient, immédiatement ou par suite des complications.

Ces spécialités entrent dans le cadre d'un traitement symptomatique.

Le rapport efficacité/effets indésirables de ces spécialités est important.

Ces spécialités sont des médicaments de première intention.

Il existe des alternatives.

Le niveau de service médical rendu par ces spécialités est important.

5.2. Recommandations de la Commission de la Transparence

Avis favorable au maintien de l'inscription sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux

5.2.1 Conditionnements : Adaptés aux conditions de prescription

5.2.2 Taux de remboursement : 65%