

## COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

### AVIS DE LA COMMISSION

19 mai 1999

HUMALOG Mix 25, 100 UI/ml, suspension injectable, cartouches 3 ml B/5  
HUMALOG Mix 50, 100 UI/ml, suspension injectable, cartouches 3 ml B/5  
HUMALOG 25 PEN, 100 UI/ml, suspension injectable dans un stylo injecteur prérempli jetable B/5  
HUMALOG 50 PEN, 100 UI/ml, suspension injectable dans un stylo injecteur prérempli jetable B/5  
Lab. ELI LILLY Nederland BV  
insuline lispro  
Liste II

Date de l'AMM: 19 novembre 1998

Caractéristiques de la demande : inscription sécurité sociale et collectivités

#### I. - CARACTERISTIQUES DU MEDICAMENT SELON LA COMMISSION DE LA TRANSPARENCE A PARTIR DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

##### *Principe actif*

Insuline lispro.

##### *Originalité*

Il s'agit de compléments de gamme.

Ces spécialités sont des mélanges prêts à l'emploi, d'insuline lispro et d'insuline lispro protamine, présentés en cartouche et en stylo prérempli.

##### *Indications thérapeutiques*

HUMALOG Mix 25 et 50 est indiqué pour le traitement des patients atteints de diabète insulino-dépendant ou insulinonécessitant pour maintenir un équilibre glycémique normal.

##### *Posologie et mode d'administration*

La posologie est déterminée par le médecin, selon les besoins du patient.

HUMALOG Mix 25 - 50 peut être administré peu de temps avant les repas. Quand cela est nécessaire, HUMALOG Mix 25 - 50 peut être administré juste après les repas. HUMALOG Mix 25 - 50 doit être administré par injection sous-cutanée stricte. En aucun cas HUMALOG Mix 25 - 50 ne doit être administré par voie intraveineuse.

L'administration sous-cutanée doit être effectuée dans les avant-bras, les cuisses, les fesses ou l'abdomen. Les points d'injection doivent varier afin de ne pas utiliser le même point d'injection plus d'une fois par mois environ.

Lors de l'injection d'HUMALOG Mix 25 - 50, s'assurer que l'aiguille n'a pas pénétré dans un vaisseau sanguin. Après injection, ne pas masser le point d'injection.

La rapidité d'action et le pic d'activité précoce propres à HUMALOG lui-même sont observés après administration sous-cutanée d'HUMALOG Mix 25 - 50. Ceci permet d'administrer une injection d'HUMALOG Mix 25 - 50 à un moment proche des repas. La durée d'action de la composante insuline lispro protamine en suspension (NPL) dans HUMALOG Mix 25 - 50 est proche de celle d'une insuline basale (NPH).

L'évolution dans le temps de l'action de toute insuline peut varier de façon importante d'un sujet à un autre, ou à différents moments chez le même sujet. Comme pour toutes les préparations d'insuline, la durée d'action d'HUMALOG Mix 25 - 50 dépend de la dose, du site d'injection, de la vascularisation, de la température et de l'activité physique.

#### II. - MEDICAMENTS COMPARABLES SELON LA COMMISSION

##### *Classement dans la classification ATC*

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

**Classement dans la nomenclature ACP cartouche 100 UI/ml**

A : Appareil digestif et métabolisme  
AM : Métabolisme et nutrition  
C8 : Diabète sucré  
P2 : Hormones-insulines  
P2-3 : Insulines à durée intermédiaire  
  
P2-3-2 : Insulines pour stylo injecteur

*Stylo injecteur prérempli jetable 100 UI/ml*

A : Appareil digestif et métabolisme  
AM : Métabolisme et nutrition  
C8 : Diabète sucré  
P2 : Hormones-insulines  
P2-3 : Insulines à durée intermédiaire  
  
P2-3-2 : Insulines pour stylo injecteur

***Médicaments à même visée thérapeutique dans le cadre des classements effectués ci-dessus***

Insulines à durée intermédiaire (mélanges prêts à l'emploi dosés à 25/75 et 50/50 présentés en flacon - cartouche pour stylo) et stylo prérempli jetable.

***Médicament de comparaison de la classe pharmaco-thérapeutique de référence dans le cadre des classements effectués ci-dessus***

Il n'existe pas de médicament directement comparable (composé d'insuline lispro).

**III. - CONCLUSIONS DE LA COMMISSION DE LA TRANSPARENCE**

***Analyse des essais cliniques sur le médicament et données comparatives***

Trois essais cliniques contrôlés en ouvert ont été réalisés chez 350 patients diabétiques de type 1 et de type 2. Ces essais ont comparé les caractéristiques pharmacocinétiques des mélanges insuline lispro/insuline protamine (ou insuline lispro protamine seule) à l'insuline rapide/insuline NPH (ou insuline NPH seule).

***Service médical rendu***

Le diabète insulino-dépendant est une maladie chronique aux complications graves. Elle est prise en charge au taux de 100 % par les organismes d'assurance maladie. L'efficacité est démontrée. Les alternatives thérapeutiques sont nombreuses, toujours associées à des mesures hygiéno-diététiques. La place des insulines est essentielle dans la stratégie thérapeutique du diabète insulino-dépendant.

***Amélioration du service médical rendu***

Ces mélanges prêts à l'emploi complètent les gammes HUMALOG cartouche (stylo non jetable) et HUMALOG Pen (stylo jetable) sans amélioration du service médical rendu.

***Recommandations de la Commission de la transparence***

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.

***Conditionnement***

Le conditionnement de ces spécialités est adapté aux conditions de prescription.

Taux de remboursement: 65 %.