

## COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Avis

3 décembre 2014

### BYDUREON 2 mg, poudre et solvant pour suspension injectable à libération prolongée en stylo pré-rempli

B/4 (CIP : 34009 280 120 1 2)

B/12 (CIP : 34009 587 212 4 3)

Laboratoire ASTRAZENECA

DCI	exénatide
Code ATC (année)	A10BX04 (Autres antidiabétiques, sauf insulines)
Motif de l'examen	<b>Inscription</b>
Liste(s) concernée(s)	<input checked="" type="checkbox"/> <b>Sécurité Sociale</b> (CSS L.162-17) <input checked="" type="checkbox"/> <b>Collectivités</b> (CSP L.5123-2)
Indication(s) concernée(s)	« <b>BYDUREON est indiqué dans le traitement du diabète de type 2 en association :</b> - à la metformine - aux sulfamides hypoglycémiant - à la metformine et un sulfamide hypoglycémiant <b>chez les adultes n'ayant pas obtenu un contrôle glycémique adéquat aux doses maximales tolérées de ces traitements oraux.»</b>

## 01 INFORMATIONS ADMINISTRATIVES ET REGLEMENTAIRES

AMM (procédure)	Date d'octroi de l'AMM (procédure centralisée) : initiale 17 juin 2011 Nouvelle présentation stylo pré-rempli : 24 juillet 2014 Plan de gestion des risques
Conditions de prescription et de délivrance / statut particulier	Liste I

## 02 CONTEXTE

Il s'agit de la mise à disposition d'une nouvelle présentation de la spécialité BYDUREON sous forme de stylo pré-rempli en boîte de 4 et de 12. Par rapport à la présentation déjà évaluée par la Commission de la Transparence (flacon + seringue), cette forme en stylo pré-rempli possède les mêmes indications thérapeutiques, le même dosage, la même voie d'administration (en sous-cutanée).

Pour information l'indication de l'AMM mentionne l'association possible de la spécialité BYDUREON :

- aux thiazolidinediones
- à la metformine et une thiazolidinedione.

Aucune spécialité de la classe des thiazolidinediones n'étant disponible en France, l'évaluation par la Commission de la Transparence dans ces indications est sans objet.

## 03 CONCLUSIONS DE LA COMMISSION

**Considérant l'ensemble de ces données et informations et après débat et vote, la Commission estime :**

### 03.1 Service Médical Rendu

**La Commission considère que le service médical rendu par BYDUREON sous forme de stylo pré-rempli est important dans les indications suivantes de l'AMM :**

**« Traitement du diabète de type 2 en association :**

- à la metformine
- aux sulfamides hypoglycémiant
- à la metformine et un sulfamide hypoglycémiant

**chez les adultes n'ayant pas obtenu un contrôle glycémique adéquat aux doses maximales tolérées de ces traitements oraux. »**

**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 les indications « Traitement du diabète de type 2 en association :**

- à la metformine
- aux sulfamides hypoglycémiant
- à la metformine et un sulfamide hypoglycémiant

**chez les adultes n'ayant pas obtenu un contrôle glycémique adéquat aux doses maximales tolérées de ces traitements oraux» et aux posologies de l'AMM.**

► Taux de remboursement proposé : 65%

## 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, inexistante) par rapport à la présentation flacon + seringue déjà examinée par la commission.

## 04 RECOMMANDATIONS DE LA COMMISSION

---

### ► Conditionnements

Ils sont adaptés aux conditions de prescription selon l'indication, la posologie et la durée de traitement.