

## SYNTHESE D'AVIS DE LA COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

### BYDUREON (exenatide), antidiabétique

#### **Pas d'avantage clinique démontré dans la prise en charge des patients diabétiques de type 2 par rapport aux alternatives thérapeutiques**

#### L'essentiel

- ▶ BYDUREON est un analogue du GLP-1 ayant l'AMM dans le traitement du diabète de type 2 en association à la metformine, aux sulfamides hypoglycémisants, 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.
- ▶ Sa formulation à libération prolongée permet une injection sous-cutanée hebdomadaire.
- ▶ Il n'a pas démontré d'avantage clinique par rapport à d'autres antidiabétiques. Les études ne permettent pas d'apprécier sa quantité d'effet dans chacune de ses indications.

#### Stratégie thérapeutique

- Selon les recommandations de la HAS de prise en charge du diabète de type 2, la stratégie généralement recommandée est la suivante :
  - monothérapie par metformine,
  - puis, bithérapie par l'association metformine et sulfamide hypoglycémiant.
- Si l'objectif glycémique n'est pas atteint malgré une bithérapie par metformine et sulfamide hypoglycémiant, l'utilisation des analogues du GLP-1 est envisageable uniquement dans certaines situations particulières.

#### ■ **Place de la spécialité dans la stratégie thérapeutique**

L'instauration d'un traitement par BYDUREON, est recommandée en bithérapie (en association à la metformine ou à un sulfamide hypoglycémiant) ou en trithérapie (en association avec la metformine et un sulfamide hypoglycémiant) dans les situations particulières où l'écart à l'objectif est supérieur à 1% d'HbA1c, l'IMC  $\geq 30$  kg/m<sup>2</sup> ou si la prise de poids sous insuline ou la survenue d'hypoglycémies sont préoccupants.

L'utilisation de BYDUREON n'est pas recommandée chez les patients avec une insuffisance rénale modérée, sévère ou terminale.

#### Données cliniques

- L'efficacité et la tolérance de l'exénatide en administration hebdomadaire ont été évaluées dans le diabète de type 2 dans 5 études de phase III, contrôlées versus comparateur actif dont le critère principal était la variation d'HbA1c. L'inclusion dans 4 des 5 études de groupes hétérogènes de patients avec, selon les études, des patients traités par mesures hygiéno-diététiques seules, par monothérapie, par bithérapie, ne permet pas d'apprécier la quantité d'effet et la tolérance de BYDUREON dans chacune de ses 3 indications.
- Les événements indésirables les plus fréquents ont été des nausées, des vomissements et de la diarrhée ainsi que des événements indésirables au site d'injection (prurit, érythème et nodule).

## Intérêt du médicament

- Le service médical rendu\* par BYDUREON est important.
- Malgré l'existence de 5 études comparatives ayant évalué l'efficacité et la tolérance de BYDUREON versus des comparateurs actifs et en raison de faiblesses méthodologiques et de l'hétérogénéité des patients inclus dans 4 d'entre elles, la quantité d'effets et le profil de tolérance de BYDUREON dans chacune de ses 3 indications ne peuvent être appréciés. En conséquence, la Commission estime que BYDUREON n'apporte pas d'amélioration du service médical rendu (ASMR V, inexistante) dans la prise en charge des patients diabétiques de type 2.
- Avis favorable au remboursement en pharmacie de ville et à la prise en charge à l'hôpital.



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

Ce document a été élaboré sur la base de l'avis de la Commission de la transparence du 22 octobre 2014 (CT-13127)  
disponible sur [www.has-sante.fr](http://www.has-sante.fr)

<sup>i</sup> \*\* Le service médical rendu par un médicament (SMR) correspond à son intérêt en fonction notamment de ses performances cliniques et de la gravité de la maladie traitée. La Commission de la Transparence de la HAS évalue le SMR, qui peut être important, modéré, faible, ou insuffisant pour que le médicament soit pris en charge par la collectivité.

\*\* L'amélioration du service médical rendu (ASMR) correspond au progrès thérapeutique apporté par un médicament par rapport aux traitements existants. La Commission de la transparence de la HAS évalue le niveau d'ASMR, cotée de I, majeure, à IV, mineure. Une ASMR de niveau V (équivalent de « pas d'ASMR ») signifie « absence de progrès thérapeutique »