

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE**Avis
4 mars 2015****METFORMINE ARROW LAB 500 mg, comprimé pelliculé**

B/100 (CIP : 34009 279 684 2-6)

METFORMINE ARROW LAB 850 mg, comprimé pelliculé

B/100 (CIP : 34009 279 720 9-6)

METFORMINE ARROW LAB 1 000 mg, comprimé pelliculé

B/50 (CIP : 34009 279 745 1-9)

Laboratoire ARROW GENERIQUES

DCI	Chlorhydrate de metformine
Code ATC (2014)	Code ATC : A10BA02 (antidiabétique oral)
Motif de l'examen	Inscription
Listes concernées	Collectivités (CSP L.5123-2)
Indication(s) concernée(s)	<p>« Traitement du diabète de type 2, en particulier en cas de surcharge pondérale, lorsque le régime alimentaire et l'exercice physique ne sont pas suffisants pour rétablir l'équilibre glycémique. Chez l'adulte, METFORMINE ARROW LAB peut être utilisé en monothérapie ou en association avec d'autres antidiabétiques oraux ou avec l'insuline. Chez l'enfant de plus de 10 ans et l'adolescent, METFORMINE ARROW LAB peut être utilisé en monothérapie ou en association avec l'insuline. Une réduction des complications liées au diabète a été observée chez des patients adultes diabétiques de type 2 en surcharge pondérale traités par le chlorhydrate de metformine en première intention, après échec du régime alimentaire. »</p>

01 INFORMATIONS ADMINISTRATIVES ET REGLEMENTAIRES

AMM (procédure de reconnaissance mutuelle)	Date initiale : 27/03/2009
Conditions de prescription et de délivrance / statut particulier	Liste I

02 CONTEXTE

Il s'agit d'une demande d'inscription uniquement aux collectivités pour ces spécialités **génériques** de GLUCOPHAGE 500 mg, 850 mg et 1000 mg, comprimé pelliculé.

03 CONCLUSIONS DE LA COMMISSION

Considérant l'ensemble de ces informations, la Commission estime :

03.1 Service Médical Rendu

La Commission considère que le service médical rendu par METFORMINE ARROW LAB 500 mg, 850 mg et 1000 mg, est important dans les indications de l'AMM.

03.2 Amélioration du Service Médical Rendu

Ces spécialités n'apportent pas d'amélioration du service médical rendu (ASMR V) par rapport aux princeps.

03.3 Recommandations de la Commission

La Commission donne un avis favorable à l'inscription sur la liste des spécialités agréées à l'usage des collectivités dans les indications et à la posologie de l'AMM.