

**COMMISSION DE LA TRANSPARENCE**

Avis

1<sup>er</sup> juillet 2015**AMAREL 1 mg, comprimé**

B/30 (CIP : 34009 342 102 1 1)

B/90 (CIP : 34009 366 851 4 7)

**AMAREL 2 mg, comprimé**

B/30 (CIP : 34009 342 103 8 9)

B/90 (CIP : 34009 366 856 6 6)

**AMAREL 3 mg, comprimé**

B/30 (CIP : 34009 342 104 4 0)

B/90 (CIP : 34009 366 860 3 8)

**AMAREL 4 mg, comprimé**

B/30 (CIP : 34009 342 105 0 1)

B/90 (CIP : 34009 366 865 5 7)

Laboratoire SANOFI-AVENTIS FRANCE

DCI	Glimépiride
Code ATC (2013)	A10BB12 (sulfonylurées)
Motif de l'examen	<b>Renouvellement de l'inscription</b>
Liste concernée	<b>Sécurité Sociale</b> (CSS L.162-17)
Indication concernée	<b>« Diabète sucré non insulino-dépendant (de type 2) chez l'adulte, lorsque le régime alimentaire, l'exercice physique et la réduction pondérale seuls ne sont pas suffisants pour rétablir l'équilibre glycémique »</b>

## 01 INFORMATIONS ADMINISTRATIVES ET REGLEMENTAIRES

---

AMM (procédure)	Date initiale : 14 novembre 1996 (reconnaissance mutuelle)
Conditions de prescription et de délivrance / statut particulier	Liste I

Classement ATC	2013	
	A	Voies digestives et métabolisme
	A10	Médicaments du diabète
	A10B	Antidiabétiques oraux
	A10BB	Sulfonylurées
	A10BB12	Glimépiride

## 02 CONTEXTE

---

Examen des spécialités réinscrites sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux pour une durée de 5 ans à compter du 3 septembre 2010 (JO du 24 décembre 2010).

Dans son dernier avis de renouvellement du 21 juillet 2010, la Commission a considéré que le SMR restait important dans l'indication de l'AMM.

## 03 CARACTERISTIQUES DU MEDICAMENT

---

### 03.1 Indications thérapeutiques

« Diabète sucré non insulino-dépendant (de type 2) chez l'adulte, lorsque le régime alimentaire, l'exercice physique et la réduction pondérale seuls ne sont pas suffisants pour rétablir l'équilibre glycémique »

### 03.2 Posologie

« La posologie initiale est de 1 mg par jour, soit 1 comprimé d'AMAREL 1 mg par jour.

La posologie est ensuite adaptée d'après les résultats de la glycémie et de la glycosurie :

- si le contrôle glycémique est satisfaisant, la posologie initiale de 1 mg / jour peut être poursuivie en traitement d'entretien ;
- si le contrôle glycémique est insuffisant, la posologie doit être augmentée à 2, 3 ou 4 mg / jour par paliers successifs en respectant un intervalle d'environ 1 à 2 semaines entre chaque palier.

La dose maximale recommandée est de 6 mg / jour [...] ».

## 04 ANALYSE DES NOUVELLES DONNEES DISPONIBLES

---

### 04.1 Efficacité

Le laboratoire n'a fourni aucune nouvelle donnée clinique d'efficacité.

### 04.2 Tolérance

► Depuis la dernière évaluation par la Commission, 4 PSUR (couvrant la période du 21 juin 2009 au 20 juin 2012) et un Bridging report (couvrant la période 21 juin au 20 juin 2012) ont été soumis aux autorités.

Les effets indésirables ayant fait l'objet d'un suivi particulier sont les suivants : pancréatite, œdèmes, alopécie, paresthésies, dysgueusies, prise de poids, perte d'efficacité, exposition pendant la grossesse, utilisation chez l'enfant, rhabdomyolyse.

Aucun signal n'a été détecté.

► Depuis la dernière évaluation par la Commission, des modifications de RCP ont été réalisées. Dans la section 4.8. « effets indésirables », la thrombocytopénie sévère et le purpura thrombocytopénique ont été ajoutés, avec une fréquence de survenue indéterminée.

Ces données ne sont pas de nature à modifier le profil de tolérance connu pour ces spécialités.

### 04.3 Données d'utilisation/de prescription

Selon les données IMS-EPPM (cumul mobile annuel hiver 2014), AMAREL a fait l'objet de 578 811 prescriptions (153 490 prescriptions d'AMAREL 1 mg, 181 499 prescriptions d'AMAREL 2 mg, 105 248 prescriptions d'AMAREL 3 mg et 138 547 prescriptions d'AMAREL 4 mg).

### 04.4 Stratégie thérapeutique

Les données acquises de la science sur le diabète et ses modalités de prise en charge ont également été prises en compte<sup>1</sup>.

Depuis la dernière évaluation par la Commission du 21 juillet 2010, la place d'AMAREL dans la stratégie thérapeutique n'a pas été modifiée.

---

<sup>1</sup> HAS – Stratégie médicamenteuse du contrôle glycémique du diabète de type 2 - Recommandations de bonnes pratiques – Argumentaire – Janvier 2013. Consultable sur [www.has-sante.fr](http://www.has-sante.fr).

## 05 CONCLUSIONS DE LA COMMISSION

---

**Considérant l'ensemble de ces informations et après débat et vote, la Commission estime que les conclusions de son avis précédent du 21 juillet 2010 n'ont pas à être modifiées.**

### 05.1 Service Médical Rendu

► Le diabète de type 2 est une maladie chronique dont la gravité est liée d'une part à des complications microvasculaires (rétinopathie, néphropathie et neuropathie), responsables d'une dégradation de la qualité de vie et sources de handicaps potentiels, et d'autre part à des complications macrovasculaires (infarctus du myocarde, artérite et accident vasculaire cérébral) qui mettent en jeu le pronostic vital.

► Ces spécialités entrent dans le cadre du traitement de l'hyperglycémie.

► Le rapport efficacité/effets indésirables reste important.

► Il existe des alternatives médicamenteuses à ces spécialités.

► AMAREL conserve une place dans la stratégie thérapeutique du diabète de type 2.

**Compte tenu de ces éléments, la Commission considère que le service médical rendu par AMAREL reste important dans l'indication de l'AMM.**

### 05.2 Recommandations de la Commission

**La Commission donne un avis favorable au maintien de l'inscription sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux dans l'indication de l'AMM.**

► **Taux de remboursement proposé : 65 %**

#### ► **Conditionnements**

Ils sont adaptés aux conditions de prescription pour des durées de traitement de 1 et 3 mois.