

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Avis

16 septembre 2015

XELEVIA 50 mg, comprimé pelliculé

B/30 (CIP : 34009 278 875 9 8)

XELEVIA 100 mg, comprimé pelliculé

B/30 (CIP : 34009 278 876 5 9)

Laboratoire PIERRE FABRE MEDICAMENT

DCI	sitagliptine
Code ATC (2015)	A10BH01 (inhibiteur de la DPP-4 ou gliptine)
Motif de l'examen	Inscription
Listes concernées	<input checked="" type="checkbox"/> Sécurité Sociale (CSS L.162-17) <input checked="" type="checkbox"/> Collectivités (CSP L.5123-2)
Indications concernées	<p>« Chez les patients diabétiques de type 2, XELEVIA est indiqué pour améliorer le contrôle de la glycémie, en complément du régime alimentaire et de l'exercice physique :</p> <p>En monothérapie chez les patients insuffisamment contrôlés par le régime alimentaire et l'exercice physique seuls et pour lesquels la metformine est contre-indiquée ou n'est pas tolérée.</p> <p>En bithérapie orale, en association à</p> <ul style="list-style-type: none"> - la metformine, lorsque celle-ci, utilisée en monothérapie avec régime alimentaire et exercice physique, ne permet pas d'obtenir un contrôle adéquat de la glycémie ; - un sulfamide hypoglycémiant, lorsque celui-ci, utilisé en monothérapie, à la dose maximale tolérée, avec régime alimentaire et exercice physique, ne permet pas d'obtenir un contrôle adéquat de la glycémie et lorsque la metformine est contre-indiquée ou n'est pas tolérée. <p>En trithérapie orale, en association à</p> <ul style="list-style-type: none"> - un sulfamide hypoglycémiant et à la metformine, lorsqu'une bithérapie avec ces deux médicaments avec régime alimentaire et exercice physique ne permet pas d'obtenir un contrôle adéquat de la glycémie. <p>XELEVIA est également indiqué en addition à l'insuline (avec ou sans metformine) lorsqu'une dose stable d'insuline avec régime alimentaire et exercice physique ne permet pas d'obtenir un contrôle adéquat de la glycémie. »</p> <p><i>NB : les indications en association avec un agoniste des récepteurs PPARγ (thiazolidinedione) sont caduques car les thiazolidinediones ne sont plus commercialisées en France depuis 2011.</i></p>

01 INFORMATIONS ADMINISTRATIVES ET REGLEMENTAIRES

AMM (procédure centralisée)	AMM initiale : 21/03/2007 Rectificatif (nouvelle présentation) : 18/04/2014
Conditions de prescription et de délivrance / statut particulier	Liste I

02 CONTEXTE

Il s'agit de la mise à disposition d'un nouveau conditionnement en boîte de 30 comprimés pour les spécialités XELEVIA 50 mg et XELEVIA 100 mg, qui remplacera à terme la boîte de 28 comprimés.

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

3.1.1 XELEVIA 50 mg et XELEVIA 100 mg

Dans les indications en association aux thiazolidinediones, la Commission ne peut se prononcer sur le service médical rendu dans ces indications obsolètes depuis l'arrêt de commercialisation en 2011 des thiazolidinediones en France.

3.1.2 XELEVIA 100 mg

La Commission considère que le service médical rendu par XELEVIA 100 mg est :

- **Important** :
 - o en bithérapie orale en association à la metformine ;
 - o en trithérapie orale en association à la metformine et à un sulfamide hypoglycémiant ;
 - o en association avec l'insuline et la metformine.
- **Faible** en bithérapie orale en association à un sulfamide hypoglycémiant.
- **Insuffisant** :
 - o en monothérapie, chez les patients insuffisamment contrôlés par le régime alimentaire et l'exercice physique seuls et pour lesquels la metformine est contre-indiquée ou n'est pas tolérée ;
 - o en bithérapie en association à l'insuline.

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 :

- en bithérapie orale en association à la metformine ;
 - en bithérapie orale en association à un sulfamide hypoglycémiant ;
 - en trithérapie orale en association à la metformine et à un sulfamide hypoglycémiant ;
 - en trithérapie en association à l'insuline et à la metformine ;
- et aux posologies de l'AMM.

La Commission donne un avis défavorable 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 : en bithérapie en association à l'insuline, en monothérapie, et en association aux thiazolidinediones.

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

3.1.3 XELEVIA 50 mg (dosage adapté pour le diabétique de type 2 insuffisant rénal modéré)

La Commission considère que le service médical rendu par XELEVIA 50 mg est :

- **faible** :
 - en monothérapie ;
 - en bithérapie orale, en association à un sulfamide hypoglycémiant ;
- **insuffisant** :
 - en bithérapie avec l'insuline ;
 - en bithérapie orale, en association à la metformine, lorsque celle-ci, utilisée en monothérapie avec régime alimentaire et exercice physique, ne permet pas d'obtenir un contrôle adéquat de la glycémie ;
 - en trithérapie orale, en association à un sulfamide hypoglycémiant et à la metformine, lorsqu'une bithérapie avec ces deux médicaments avec régime alimentaire et exercice physique ne permet pas d'obtenir un contrôle adéquat de la glycémie ;
 - en association à l'insuline avec la metformine lorsqu'une dose stable d'insuline avec régime alimentaire et exercice physique ne permet pas d'obtenir un contrôle adéquat de la glycémie.

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 :

- en monothérapie chez les patients insuffisamment contrôlés par le régime alimentaire et l'exercice physique seuls et pour lesquels la metformine est contre-indiquée ou n'est pas tolérée ;
 - en bithérapie orale, en association à un sulfamide hypoglycémiant, lorsque celui-ci, utilisé en monothérapie, à la dose maximale tolérée, avec régime alimentaire et exercice physique, ne permet pas d'obtenir un contrôle adéquat de la glycémie et lorsque la metformine est contre indiquée ou n'est pas tolérée ;
- et aux posologies de l'AMM.

La Commission donne un avis défavorable 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 : en association à la metformine, en association à l'insuline avec ou sans metformine, en association à la metformine et à un sulfamide hypoglycémiant, et en association aux thiazolidinediones.

► **Taux de remboursement proposé : 15 %**

03.2 Amélioration du Service Médical Rendu

Ces spécialités sont des compléments de gamme qui n'apportent pas d'amélioration du service médical rendu (ASMR V) par rapport aux autres présentations déjà inscrites.

04 RECOMMANDATIONS DE LA COMMISSION

► Conditionnements

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