

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Avis

16 septembre 2015

JANUMET 50 mg/1000 mg, comprimé pelliculé

B/60 (CIP : 34009 300 009 1 5)

Laboratoire MSD FRANCE

DCI	sitagliptine/metformine
Code ATC (2015)	A10BD07 (association d'antidiabétiques oraux)
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, JANUMET 50 mg/1000mg est indiqué pour améliorer le contrôle de la glycémie, en complément du régime alimentaire et de l'exercice physique :</p> <ul style="list-style-type: none"> - chez les patients insuffisamment contrôlés par la metformine seule à la dose maximale tolérée ou chez les patients déjà traités par l'association sitagliptine/metformine ; - en association à un sulfamide hypoglycémiant (trithérapie), lorsque les doses maximales tolérées de metformine et de sulfamide ne permettent pas d'obtenir un contrôle adéquat de la glycémie. <p>JANUMET est également indiqué en addition à l'insuline 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 : 16/07/2008 Rectificatif (nouvelle présentation) : 03/06/2014
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 60 comprimés pour la spécialité JANUMET 50 mg/1000 mg, qui remplacera la boîte de 56 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

La Commission considère que le service médical rendu par JANUMET 50 mg/1000 mg est important dans les indications :

- chez les patients insuffisamment contrôlés par la metformine seule à la dose maximale tolérée ou chez les patients déjà traités par l'association sitagliptine/metformine ;
- en association à un sulfamide hypoglycémiant (trithérapie) lorsque les doses maximales tolérées de metformine et de sulfamide ne permettent pas d'obtenir un contrôle adéquat de la glycémie ;
- en addition à l'insuline lorsqu'une dose stable d'insuline avec régime alimentaire et exercice physique ne permet pas d'obtenir un contrôle adéquat de la glycémie.

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.

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 :

- chez les patients insuffisamment contrôlés par la metformine seule à la dose maximale tolérée ou chez les patients déjà traités par l'association sitagliptine/metformine ;
 - en association à un sulfamide hypoglycémiant (trithérapie) lorsque les doses maximales tolérées de metformine et de sulfamide ne permettent pas d'obtenir un contrôle adéquat de la glycémie ;
 - en addition à l'insuline lorsqu'une dose stable d'insuline avec régime alimentaire et exercice physique ne permet pas d'obtenir un contrôle adéquat de la glycémie ;
- 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 l'indication en association aux thiazolidinediones.

► **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) par rapport aux autres présentations déjà inscrites.

04 RECOMMANDATIONS DE LA COMMISSION

► Conditionnement

Il est adapté aux conditions de prescription selon l'indication, la posologie et la durée de traitement.