

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

**Avis
07 septembre 2016**

Liraglutide

VICTOZA 6 mg/mL, solution injectable en stylo prérempli

Boîte de 2 stylos de 3 mL (CIP : 34009 396 323 6 0)

Laboratoire NOVO NORDISK

Code ATC	A10BX07 (antidiabétiques, hors insuline)
Motif de l'examen	Information du laboratoire sur une modification significative des données sur lesquelles a été fondée l'inscription selon l'article R.163-12 du Code de la sécurité sociale
Conditions actuelles de prise en charge	Sécurité Sociale : 65% Collectivités
Indication concernée	« VICTOZA est indiqué dans le traitement du diabète de type 2 de l'adulte pour obtenir un contrôle glycémique en : Monothérapie Lorsque le régime alimentaire et l'exercice physique seuls ne permettent pas d'obtenir un contrôle glycémique adéquat chez les patients pour lesquels l'utilisation de la metformine est considérée comme inappropriée à cause d'une intolérance ou d'une contre-indication.»

01 INFORMATIONS ADMINISTRATIVES ET REGLEMENTAIRES

AMM	Date initiale (procédure centralisée) : 30/06/2009 Date du rectificatif concerné (extension d'indication) : 26/05/2016 Plan de Gestion de Risques
Indications thérapeutiques remboursables actuellement ¹	En association avec la metformine et/ou un sulfamide hypoglycémiant, chez les patients avec un diabète de type 2 incontrôlé sous ces traitements de première intention, avec un écart à l'objectif glycémique supérieur à 1 %, et un IMC ≥ 30 ou assorti d'un risque de prise de poids sous insuline ou d'hypoglycémies préoccupant. En trithérapie en association à l'insuline basale et la metformine, chez les patients diabétiques de type 2 insuffisamment contrôlés par ces traitements et intolérants ou possédant une contre-indication à l'utilisation de sulfamide hypoglycémiant, ou en échec d'une trithérapie insuline/metformine/sulfamide hypoglycémiant.

02 CONTEXTE

L'article R.163-12 du Code de la Sécurité Sociale prévoit que : « *Lorsqu'une modification significative intervient dans les données sur lesquelles a été fondée l'inscription sur les listes ou l'une des listes prévues au premier alinéa de l'article L. 162-17 du présent code et à l'article L.5123-2 du code de la santé publique, notamment une extension des indications thérapeutiques, ou dans les données qui ont été prises en compte dans la fixation du prix du médicament, l'entreprise qui exploite le médicament est tenue d'en faire part au ministre chargé de la sécurité sociale et à la Haute Autorité de santé ; celui-ci en informe le ministre chargé de la santé et le comité économique des produits de santé. A cette occasion, les conditions d'inscription peuvent être modifiées à l'initiative des ministres chargés de la sécurité sociale et de la santé ou à la demande de l'entreprise qui exploite le médicament, après avis de la commission mentionnée à l'article R. 163-15 [...]* ».

A ce titre, les laboratoires NOVO NORDISK ont informé la Commission de la modification de l'AMM pour la spécialité VICTOZA concernant une nouvelle indication :

« VICTOZA est indiqué dans le traitement du diabète de type 2 de l'adulte pour obtenir un contrôle glycémique en :

Monothérapie

Lorsque le régime alimentaire et l'exercice physique seuls ne permettent pas d'obtenir un contrôle glycémique adéquat chez les patients pour lesquels l'utilisation de la metformine est considérée comme inappropriée à cause d'une intolérance ou d'une contre-indication. ».

Le laboratoire ne sollicite pas l'inscription de VICTOZA dans cette indication.

03 CONCLUSIONS DE LA COMMISSION

La Commission prend acte du fait que le laboratoire ne demande pas l'inscription de la spécialité VICTOZA dans cette indication et rappelle que de ce fait cette spécialité n'est pas remboursable dans l'indication : « Monothérapie lorsque le régime alimentaire et l'exercice physique seuls ne permettent pas d'obtenir un contrôle glycémique adéquat chez les patients pour lesquels l'utilisation de la metformine est considérée comme inappropriée à cause d'une intolérance ou d'une contre-indication ».

¹ L'indication de l'AMM est : « En association avec des antidiabétiques oraux et/ou l'insuline basale lorsque ceux-ci, combinés à un régime alimentaire et de l'exercice physique, ne permettent pas d'obtenir un contrôle glycémique adéquat ».