

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE
AVIS
20 NOVEMBRE 2019

gliclazide
GLICLAZIDE ARROW LAB 30 mg, comprimé à libération modifiée

Mise à disposition d'un générique de DIAMICRON

► **L'essentiel**

Avis favorable au remboursement dans le diabète de type 2 chez l'adulte, lorsque le régime alimentaire, l'exercice physique et la réduction pondérale seuls ne sont pas suffisants pour obtenir l'équilibre glycémique.

01 CONTEXTE

Il s'agit d'une demande d'inscription sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux et sur la liste des spécialités agréées à l'usage des collectivités des spécialités GLICLAZIDE ARROW LAB 30 mg, comprimé à libération modifiée dans l'indication du diabète 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 obtenir l'équilibre glycémique.

Ces spécialités sont des **généralistes** de DIAMICRON 30 mg, comprimé à libération modifiée (non commercialisé) dont le service médical rendu est important (avis de la commission de la transparence du 25/10/2000).

02 CONCLUSIONS DE LA COMMISSION

Considérant l'ensemble de ces données et informations et après débat et vote, la Commission estime :

02.1 Service Médical Rendu

La Commission considère que le service médical rendu par GLICLAZIDE ARROW LAB 30 mg, comprimé à libération modifiée est important dans l'indication de l'AMM.

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 l'indication et aux posologies de l'AMM.

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

02.2 Amélioration du Service Médical Rendu

Ces spécialités sont un complément de gamme qui n'apporte pas d'amélioration du service médical rendu (ASMR V) par rapport aux présentations déjà inscrites.

03 RECOMMANDATIONS DE LA COMMISSION

► Conditionnements

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

04 INFORMATIONS ADMINISTRATIVES ET REGLEMENTAIRES

Calendrier d'évaluation	Date d'examen et d'adoption : 20 novembre 2019
Présentations concernées	<u>GLICLAZIDE ARROW LAB 30 mg, comprimé à libération modifiée</u> Plaquettes OPA/Alu/PVC/Alu de 30 comprimés (CIP : 34009 301 778 2 2) Plaquettes OPA/Alu/PVC/Alu de 60 comprimés (CIP : 34009 301 778 4 6) Plaquettes OPA/Alu/PVC/Alu de 90 comprimés (CIP : 34009 301 778 8 4)
Demandeur	Laboratoire ARROW GENERIQUES
Listes concernées	Sécurité Sociale (CSS L.162-17) Collectivités (CSP L.5123-2)
AMM	Date initiale (procédure décentralisée) : 03/07/2008