



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

AVIS

8 JANVIER 2020

gliclazide

GLICLAZIDE KRKA 30 mg, comprimé à libération modifiée

Mise à disposition de nouvelles présentations

► L'essentiel

Avis favorable au remboursement dans le traitement 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.

► Quel progrès ?

Pas de progrès par rapport aux autres présentations.

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 KRKA 30 mg, comprimé à libération modifiée en plaquette (OPA/Alu/PVC/Alu), en remplacement des présentations déjà existantes en PVC/Aluminium.

Par ailleurs, ces spécialités sont des génériques de la spécialité de référence DIAMICRON 30 mg (gliclazide), comprimé à libération modifiée (non commercialisée).

Pour rappel, dans son avis du 25/10/2000, la Commission a octroyé DIAMICRON 30 mg (gliclazide), comprimé à libération modifiée, un service médical rendu (SMR) important.

02 INDICATION THERAPEUTIQUE

« 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. »

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 GLICLAZIDE KRKA 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 %**

03.2 Amélioration du Service Médical Rendu

Ces spécialités sont des compléments de gamme des spécialités GLICLAZIDE KRKA et des génériques de la spécialité DIAMICRON 30 mg (gliclazide), comprimé à libération modifiée, qui n'apportent pas d'amélioration du service médical rendu (ASMR V) par rapport aux 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.

05 INFORMATIONS ADMINISTRATIVES ET REGLEMENTAIRES

Calendrier d'évaluation	Date d'examen et d'adoption : 8 janvier 2020	
Présentations concernées	<u>GLICLAZIDE KRKA 30 mg, comprimé à libération modifiée</u> Plaquettes OPA/Alu/PVC/Alu de 30 comprimés (CIP : 34009 301 792 9 1) Plaquettes OPA/Alu/PVC/Alu de 60 comprimés (CIP : 34009 301 793 0 7) Plaquettes OPA/Alu/PVC/Alu de 180 comprimés (CIP : 34009 301 793 1 4)	
Demandeur	Laboratoire KRKA FRANCE	
Listes concernées	Sécurité Sociale (CSS L.162-17) Collectivités (CSP L.5123-2)	
AMM	Date initiale (AMM décentralisée) : 05/07/2013 Rectificatif (19/04/2019) : nouvelles présentations avec un autre type de plaquette thermoformée (OPA/Alu/PVC/Alu)	
Classification ATC	A A10 A10B A10BB A10BB09	Voies digestives et métabolisme Médicaments du diabète Antidiabétiques sauf insulines Sulfonylurées Gliclazide