



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

AVIS

2 DECEMBRE 2020

vildagliptine/chlorhydrate de metformine
EUCREAS 50 mg/1000mg, comprimés pelliculés

Mise à disposition d'une nouvelle présentation

► L'essentiel

Avis favorable au remboursement dans le diabète de type 2 :

- dans le traitement des patients adultes dont le contrôle glycémique est insuffisant à leur dose maximale tolérée de metformine en monothérapie orale, ou chez les patients déjà traités par l'association de vildagliptine et de metformine sous forme de comprimés séparés,
- en association avec un sulfamide hypoglycémiant (i.e. trithérapie) comme adjuvant à un régime alimentaire et à l'exercice physique chez les patients adultes insuffisamment contrôlés avec la metformine et un sulfamide hypoglycémiant,
- en trithérapie avec de l'insuline comme adjuvant à un régime alimentaire et à l'exercice physique pour améliorer le contrôle glycémique chez les patients adultes lorsque l'insuline à dose stable et la metformine seule ne permettent pas un contrôle glycémique suffisant.

► Quel progrès ?

Pas de progrès de la nouvelle présentation par rapport aux présentations déjà disponibles.

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 d'un nouveau conditionnement de la spécialité EUCREAS 50 mg/ 1000 mg (vildagliptine/metformine) correspondant à un changement de composition de la plaquette thermoformée avec un passage de PCTFE/PVC/alu à PVC/PE/PVDC/alu.

Cette spécialité est un complément de gamme des spécialités EUCREAS 50 mg/ 1000 mg (vildagliptine/metformine).

Pour rappel, dans son avis du 20 mai 2015¹, la Commission a octroyé à EUCREAS 50 mg/ 1000 mg (vildagliptine/metformine) un service médical rendu :

- important dans le traitement des patients adultes dont le contrôle glycémique est insuffisant à leur dose maximale tolérée de metformine en monothérapie orale, ou chez les patients déjà traités par l'association de vildagliptine et de metformine sous forme de comprimés séparés ainsi qu'en association avec un sulfamide hypoglycémiant (i.e. trithérapie) comme adjuvant à un régime alimentaire et à l'exercice physique chez les patients adultes insuffisamment contrôlés avec la metformine et un sulfamide hypoglycémiant,
- modéré en trithérapie avec de l'insuline comme adjuvant à un régime alimentaire et à l'exercice physique pour améliorer le contrôle glycémique chez les patients adultes lorsque l'insuline à dose stable et la metformine seule ne permettent pas un contrôle glycémique suffisant.

02 INDICATIONS

EUCREAS 50 mg/ 1000 mg (vildagliptine/metformine) est indiqué dans le traitement du diabète de type 2 :

- dans le traitement des patients adultes dont le contrôle glycémique est insuffisant à leur dose maximale tolérée de metformine en monothérapie orale, ou chez les patients déjà traités par l'association de vildagliptine et de metformine sous forme de comprimés séparés.
- en association avec un sulfamide hypoglycémiant (i.e. trithérapie) comme adjuvant à un régime alimentaire et à l'exercice physique chez les patients adultes insuffisamment contrôlés avec la metformine et un sulfamide hypoglycémiant.
- en trithérapie avec de l'insuline comme adjuvant à un régime alimentaire et à l'exercice physique pour améliorer le contrôle glycémique chez les patients adultes lorsque l'insuline à dose stable et la metformine seule ne permettent pas un contrôle glycémique suffisant.

03 COMPARATEURS CLINIQUEMENT PERTINENTS

Les comparateurs cliniquement pertinents sont les mêmes que ceux identifiés pour les autres présentations d'EUCREAS 50 mg/ 1000 mg (vildagliptine/metformine) (cf. avis de la Commission de la Transparence du 29/04/2009 et 29/10/2014).

04 CONCLUSIONS DE LA COMMISSION

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

04.1 Service Médical Rendu

- ▶ Le diabète de type 2 est une maladie chronique aux complications potentiellement graves, notamment cardiovasculaires.
- ▶ EUCREAS (vildagliptine/metformine) entre dans le cadre du traitement de l'hyperglycémie.
- ▶ Son rapport efficacité/effets indésirables est
 - moyen chez les patients non contrôlés par la metformine seule ou en substitution de l'association de vildagliptine et de metformine sous forme de comprimés séparés,
 - mal établi en trithérapie avec sulfamide hypoglycémiant et en trithérapie avec de l'insuline.
- ▶ La spécialité EUCREAS (vildagliptine/metformine) est un moyen thérapeutique supplémentaire de prise en charge des patients diabétiques de type 2.

Intérêt de santé publique

EUCREAS (vildagliptine/metformine) n'est pas susceptible d'avoir un impact supplémentaire sur la santé publique.

En conséquence, la Commission considère que le service médical rendu par EUCREAS est :

- **important** dans le traitement des patients adultes dont le contrôle glycémique est insuffisant à leur dose maximale tolérée de metformine en monothérapie orale, ou chez les patients déjà traités par l'association de vildagliptine et de metformine sous forme de comprimés séparés ainsi qu'en association avec un sulfamide hypoglycémiant (i.e. trithérapie) comme adjuvant à un régime alimentaire et à l'exercice physique chez les patients adultes insuffisamment contrôlés avec la metformine et un sulfamide hypoglycémiant ;
- **modéré** en trithérapie avec de l'insuline comme adjuvant à un régime alimentaire et à l'exercice physique pour améliorer le contrôle glycémique chez les patients adultes lorsque l'insuline à dose stable et la metformine seule ne permettent pas un contrôle glycémique suffisant.

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%

04.2 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 présentations déjà inscrites.

05 POPULATION CIBLE

Ce complément de gamme ne modifie pas l'appréciation précédente de la population cible d'EUCREAS 50 mg/ 1000 mg (vildagliptine/metformine) (cf. avis de la Commission de la Transparence du 29/04/2009 et 29/10/2014).

06 RECOMMANDATIONS DE LA COMMISSION

► Conditionnements

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

07 INFORMATIONS ADMINISTRATIVES ET REGLEMENTAIRES

Calendrier d'évaluation	Date de validation administrative* : 10 juillet 2020 Date d'examen et d'adoption : 2 décembre 2020
Présentations concernées	<u>EUCREAS 50 mg/ 1000 mg, comprimés pelliculés</u> Plaquette(s) thermoformée(s) (PVC/PE/PVDC/alu) de 60 comprimés (CIP : 34009 302 103 6 9)
Demandeur	NOVARTIS PHARMA
Listes concernées	Sécurité Sociale (CSS L.162-17) Collectivités (CSP L.5123-2)
AMM	Date initiale : 14 novembre 2007 (procédure centralisée) Dernier rectificatif : 22 mai 2020 (avis positif du CHMP)
Code ATC	A10BD08; association d'hypoglycémifiants oraux

* : cette date ne tient pas compte des éventuelles périodes de suspension pour incomplétude du dossier ou liées à la demande du laboratoire