



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE SYNTHÈSE D'AVIS 2 DECEMBRE 2020

dulaglutide

TRULICITY 0,75 mg, 1,5 mg, 3 mg, 4,5 mg, solution injectable en stylo prérempli

**Réévaluation (dosages 0,75 mg et 1,5 mg)
Inscription de compléments de gamme (dosages 3 mg et 4,5 mg)**

► L'essentiel

Avis favorable au remboursement uniquement dans le traitement du diabète de type 2 insuffisamment contrôlé en complément d'un régime alimentaire et d'une activité physique, chez les adultes, en association avec d'autres médicaments destinés au traitement du diabète, y compris l'insuline uniquement :

- en bithérapie avec la metformine,
- en trithérapie avec metformine et insuline ou avec metformine et sulfamide hypoglycémiant.

Avis défavorable au remboursement en monothérapie et en association avec l'insuline.

► Quel progrès ?

Un progrès thérapeutique de TRULICITY 0,75 mg et 1,5 mg (dulaglutide) au même titre que le liraglutide (VICTOZA), dans la prise en charge de l'adulte atteint de diabète de type 2 pour améliorer le contrôle de la glycémie en association avec d'autres hypoglycémiants, y compris l'insuline, lorsque ces derniers, associés à un régime alimentaire et à une activité physique, ne permettent pas d'obtenir un contrôle adéquat de la glycémie uniquement :

- en bithérapie avec la metformine,
- en trithérapie avec metformine et insuline ou avec metformine et sulfamide hypoglycémiant.

Pas de progrès de TRULICITY 3 mg et 4,5 mg (dulaglutide) par rapport aux présentations existantes.

► Quelle place dans la stratégie thérapeutique ?

L'enjeu de la prise en charge du diabète de type 2 est d'éviter les nombreuses complications graves et invalidantes telles que la microangiopathie (touchant la rétine, les nerfs, le cœur et le rein) et des complications brutales de la macroangiopathie tels que l'infarctus du myocarde, l'AVC, etc. Le diabète favorise le développement d'une insuffisance cardiaque. La Commission souligne également l'importance de la bonne information des patients et de leur adhésion pour la réussite de la prise en charge. La prise en charge initiale des patients diabétiques de type 2 repose sur les interventions non médicamenteuses et en particulier la mise en place de mesures hygiéno-diététiques. En cas d'échec d'atteinte de l'objectif glycémique, un traitement médicamenteux avec la metformine en 1^{ère} intention ou, en cas de contre-indications, un sulfamide hypoglycémiant est recommandé, en complément de ces mesures. Les associations de médicaments sont envisagées après échec de la monothérapie.

Place du médicament

Après échec de la monothérapie par la metformine ou un sulfamide hypoglycémiant, une nouvelle ligne de traitement avec une molécule antidiabétique d'une autre classe thérapeutique sera ajoutée au traitement de première ligne. Le choix entre les différentes familles de molécules utilisables en seconde ou troisième ligne de traitement médicamenteux (gliflozines, gliptines, inhibiteurs de l'alpha glucosidase, analogues du GLP1 et insulines) se fera notamment en fonction du profil de tolérance des médicaments, de la disponibilité de résultats probants d'études de morbi-mortalité cardiovasculaire ou rénale ainsi que des préférences du patient après une information adaptée.

Si le choix se porte sur la prescription d'un analogue du GLP-1, compte tenu des résultats observés en termes de réduction du critère 3P-MACE avec le dulaglutide à la posologie de 1,5 mg/semaine par rapport au placebo dans l'étude REWIND, TRULICITY (dulaglutide) peut être choisi en première intention, au même titre que le liraglutide (VICTOZA) dont les résultats de l'étude LEADER apportent une démonstration similaire de réduction du critère 3P-MACE.

En l'absence de données cliniques exploitables en monothérapie et de l'association du dulaglutide à l'insuline basale seule, TRULICITY (dulaglutide) n'a pas de place dans la stratégie thérapeutique du diabète de type 2 en monothérapie et en bithérapie avec l'insuline basale.

Ce document a été élaboré à partir de l'avis de la Commission de la transparence disponible sur www.has-sante.fr