

SYNTHESE D'AVIS DE LA COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

GALVUS/JALRA (vildagliptine), **EUCREAS/ICANDRA** (vildagliptine/metformine), antidiabétiques

Pas d'avantage clinique démontré de la vildagliptine associée à la metformine et à un sulfamide hypoglycémiant par rapport aux trithérapies dans la prise en charge du diabète de type 2

L'essentiel

- ▶ GALVUS/JALRA a l'AMM en association avec la metformine et un sulfamide hypoglycémiant, lorsqu'une bithérapie avec ces médicaments, un régime alimentaire et l'exercice physique ne permettent pas un contrôle glycémique suffisant.
- ▶ L'association fixe EUCREAS/ICANDRA est indiquée 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 l'absence de comparaison directe avec les trithérapies validées et disponibles, aucune ne peut être recommandée préférentiellement.

Indications préexistantes

- GALVUS/JALRA a l'AMM dans le traitement du diabète de type 2 chez l'adulte en monothérapie, en bithérapie orale,
- EUCREAS/ICANDRA a l'AMM dans le traitement du diabète de type 2 chez l'adulte en cas de contrôle glycémique insuffisant avec une dose maximale tolérée de metformine en monothérapie, chez les patients déjà traités par l'association de vildagliptine et de metformine sous forme de comprimés séparés.
- Cette synthèse ne porte pas sur ces indications.

Stratégie thérapeutique

- La stratégie généralement recommandée est d'abord une monothérapie par metformine, puis une bithérapie par l'association metformine et sulfamide hypoglycémiant.

■ **Place de la spécialité dans la stratégie thérapeutique**

GALVUS/JALRA est une option thérapeutique pouvant être ajoutée à la bithérapie sulfamide hypoglycémiant et metformine, lorsqu'une celle-ci associée au régime alimentaire et à l'exercice physique n'a pas permis un contrôle glycémique suffisant.

L'association fixe EUCREAS/ICANDRA est utilisée en association à un sulfamide hypoglycémiant lorsqu'une bithérapie par metformine et sulfamide, associée à un régime alimentaire et à la pratique d'une activité physique, n'a pas permis d'obtenir un contrôle glycémique adéquat. Cette spécialité est adaptée aux patients traités par une posologie maximale de 1 000 mg de metformine administrée 2 fois par jour.

Données cliniques

- Une étude randomisée, en double aveugle, contrôlée versus placebo a évalué l'efficacité et la tolérance sur 24 semaines de l'ajout de la vildagliptine (50 mg x 2/jour) à un traitement par sulfamide (glimépiride) et metformine ne permettant pas un contrôle suffisant de la glycémie. Elle a mis en évidence une diminution du taux d'HbA1c en faveur de la vildagliptine par rapport au placebo avec une différence entre vildagliptine et placebo de -0,76% IC95% [-0,98 ; -0,53%] p<0,001. L'HbA1c moyenne initiale était de 8,7% dans le groupe vildagliptine et de 8,8% dans le groupe placebo.

- Les événements indésirables plus fréquemment rapportés dans le groupe vildagliptine ont été des étourdissements, une hyperhidrose et des infections des voies urinaires. L'incidence des hypoglycémies a été de 5,1% dans le groupe vildagliptine versus 1,9% dans le groupe placebo.

Intérêt du médicament

- Le service médical rendu* par GALVUS/JALRA et par EUCREAS/ICANDRA est important.
- En l'absence de comparaison directe avec les trithérapies validées et disponibles, GALVUS/JALRA n'apporte pas d'amélioration du service médical rendu (ASMR V, inexistante) dans la prise en charge des patients diabétiques de type 2 en trithérapie orale, à savoir, en association à la metformine et un sulfamide hypoglycémiant lorsqu'une bithérapie avec ces médicaments et un régime alimentaire et l'exercice physique ne permettent pas un contrôle glycémique suffisant.
- En l'absence de comparaison directe avec les trithérapies validées et disponibles et en l'absence d'étude clinique réalisée avec l'association fixe, la Commission de la transparence considère que EUCREAS/ICANDRA n'apporte pas d'amélioration du service médical rendu (ASMR V, inexistante) dans la prise en charge des patients diabétiques de type 2 en trithérapie orale, en association à un sulfamide.
- Avis favorable au remboursement en pharmacie de ville et à la prise en charge à l'hôpital.



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

Ce document a été élaboré sur la base de l'avis de la Commission de la transparence du 29 octobre 2014 (CT-13727 et CT-13728) disponible sur www.has-sante.fr

ⁱ * Le service médical rendu par un médicament (SMR) correspond à son intérêt en fonction notamment de ses performances cliniques et de la gravité de la maladie traitée. La Commission de la Transparence de la HAS évalue le SMR, qui peut être important, modéré, faible, ou insuffisant pour que le médicament soit pris en charge par la collectivité.

** L'amélioration du service médical rendu (ASMR) correspond au progrès thérapeutique apporté par un médicament par rapport aux traitements existants. La Commission de la transparence de la HAS évalue le niveau d'ASMR, cotée de I, majeure, à IV, mineure. Une ASMR de niveau V (équivalent de « pas d'ASMR ») signifie « absence de progrès thérapeutique »