

SYNTHESE D'AVIS DE LA COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

LEVEMIR (insuline détémir), analogue de l'insuline humaine d'action lente

Pas d'avantage clinique démontré par rapport à TRESIBA dans la prise en charge du diabète de type 1 de l'enfant âgé de 1 an à 2 ans

L'essentiel

- ▶ LEVEMIR a désormais l'AMM dans le diabète de type 1 chez l'enfant dès l'âge de 1 an.
- ▶ Les données cliniques d'efficacité disponibles chez l'enfant entre 1 et 2 ans, sont limitées à une étude de non infériorité versus insuline dégludec portant sur un effectif de 350 enfants diabétiques de type 1 âgés entre 1 et 17 ans dont seulement 4 étaient âgés de 1 à 2 ans.

Indications préexistantes*

- LEVEMIR a déjà l'AMM dans le traitement du diabète de l'adulte, de l'adolescent et de l'enfant à partir de 2 ans.

Stratégie thérapeutique

- Plusieurs schémas d'insulinothérapie sont possibles chez les enfants ayant un diabète de type 1. Chez la majorité d'entre eux, le contrôle glycémique est obtenu par un schéma basal-bolus incluant une insuline intermédiaire NPH comme insuline basale. Chez les enfants non contrôlés par l'insuline intermédiaire NPH et/ou ayant des hypoglycémies nocturnes préoccupantes, les analogues lents de l'insuline peuvent représenter des alternatives thérapeutiques à l'insuline intermédiaire NPH. Le choix du schéma d'insulinothérapie dépend des objectifs glycémiques pour chaque enfant, de ses préférences, son mode de vie et ceux de sa famille. L'acceptabilité du traitement (notamment le nombre d'injections quotidiennes nécessaires) est un élément important à prendre en compte, notamment chez l'enfant en bas âge.
- **Place de la spécialité dans la stratégie thérapeutique**
LEVEMIR est un traitement de 1^{ère} intention chez l'enfant diabétique de type 1 à partir de 1 an en association avec une insuline d'action rapide ou un analogue d'action rapide.

Données cliniques

- Une étude randomisée, en groupes parallèles, ouverte, portant sur 350 enfants diabétiques de type 1 âgés de 1 à 17 ans a comparé LEVEMIR à l'insuline dégludec en association à l'insuline rapide aspartate selon un schéma «basal-bolus» sur une durée de 26 semaines. Cette étude n'a inclus que 4 enfants âgés de 1 à 2 ans (2 dans chaque groupe). Ce faible effectif ne permet pas d'établir une démonstration probante de l'intérêt thérapeutique de LEVEMIR chez les enfants diabétiques de type 1 âgés de 1 à moins de 2 ans. Dans la population globale de l'étude des enfants âgés de 1 an à 17 ans, après 26 semaines de traitement, l'analyse de sensibilité dans la population per protocole a mis en évidence une différence de variation d'HbA1c de 0,19 IC95% [0,01; 0,37] et dans la population en intention de traiter, une différence de variation d'HbA1c estimée entre les 2 groupes de 0,15 IC95% [-0,03; -0,32], $p = 0,003$, confirmant que le traitement par l'insuline dégludec est non-inférieur au traitement par LEVEMIR.
- Une phase d'extension de 26 semaines a évalué la tolérance à long terme. Le pourcentage de patients ayant rapporté un événement indésirable (EI) était comparable dans les groupes insuline dégludec (92,5%) et LEVEMIR (89,7%).

* Cette synthèse ne porte pas sur cette indication.

Intérêt du médicament

- Le service médical rendu* par LEVEMIR est important.
- LEVEMIR n'apporte pas d'amélioration du service médical rendu** (ASMR V) par rapport à TRESIBA (insuline dégludec) dans la prise en charge du diabète de type 1 de l'enfant âgé de 1 an à 2 ans.
- 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 21 septembre 2016 (CT-15145)
disponible sur www.has-sante.fr

* 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 »