

SYNTHESE D'AVIS DE LA COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

TRULICITY (dulaglutide), antidiabétique

Pas d'avantage clinique démontré en bithérapie avec la metformine et en trithérapie avec metformine et insuline ou avec metformine et sulfamide hypoglycémiant.

Pas d'intérêt clinique en monothérapie ou en bithérapie avec l'insuline.

L'essentiel

- ▶ TRULICITY est un analogue du GLP-1 ayant l'AMM dans le traitement du diabète de type 2 en monothérapie ou en association avec d'autres hypoglycémiant, y compris l'insuline, lorsque ceux-ci, associés à un régime alimentaire et à une activité physique, ne permettent pas d'obtenir un contrôle adéquat de la glycémie.
- ▶ Les études versus d'autres médicaments du diabète n'ont pas mis en évidence d'avantage clinique de TRULICITY en termes d'efficacité ni de tolérance.

Stratégie thérapeutique

- Selon les recommandations de la HAS de prise en charge du diabète de type 2, la stratégie généralement recommandée est la suivante :
 - monothérapie par metformine,
 - puis, bithérapie par l'association metformine et sulfamide hypoglycémiant.
- Si l'objectif glycémique n'est pas atteint malgré une bithérapie par metformine et sulfamide hypoglycémiant, l'utilisation des analogues du GLP-1 est envisageable uniquement dans certaines situations particulières.
- **Place de la spécialité dans la stratégie thérapeutique**
En bithérapie avec la metformine ou en trithérapie avec la metformine et un sulfamide hypoglycémiant ou avec la metformine et l'insuline, TRULICITY est un moyen thérapeutique supplémentaire de prise en charge des patients diabétiques de type 2.
En monothérapie ou en bithérapie avec l'insuline, TRULICITY n'a pas de place dans la stratégie thérapeutique du diabète de type 2.
Sa formulation à libération prolongée permet une injection sous-cutanée hebdomadaire.

Données cliniques

- Cinq études (dont 3 études ouvertes) ont mis en évidence la non infériorité du dulaglutide par rapport à différents comparateurs actifs : metformine, sitagliptine, liraglutide ou insuline glargine. Aucune différence notable d'efficacité n'a été mise en évidence entre les 2 dosages disponibles de dulaglutide.
- Les événements indésirables gastro-intestinaux ont été les plus fréquents avec le dulaglutide 1,5mg versus le dulaglutide 0,75mg versus les comparateurs : nausées (21,2% versus 12,9% et 9,9%), diarrhée (13,7% versus 10,7% et 8,0%), vomissements (11,5% versus 6,8% et 4,4%).
Les arrêts de traitement ont été plus fréquents dans le groupe dulaglutide 1,5mg (10,4%) que dans le groupe dulaglutide 0,75mg (7,7%).
- Par rapport au liraglutide, autre analogue du GLP-1, le profil de tolérance de TRULICITY apparaît similaire. Les trois principaux effets indésirables ont été les nausées (respectivement pour dulaglutide et liraglutide 20,4% et 18,0%), la diarrhée (12,0% pour les 2) et les maux de tête (7,4% vs 8,3%).

Intérêt du médicament

- Le service médical rendu* par TRULICITY est important en bithérapie avec la metformine, en trithérapie avec metformine et insuline ou avec metformine et sulfamide hypoglycémiant et insuffisant pour une prise en charge par la solidarité nationale en monothérapie et en bithérapie avec l'insuline.
- TRULICITY n'apporte pas d'amélioration du service médical rendu** (ASMR V) dans la prise en charge des patients diabétiques de type 2 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.
- 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 avril 2015 (CT-14099)
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 »