

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Avis
12 juin 2019

insuline glargine

TOUJEO 300 unités/ml DoubleStar, solution injectable en stylo prérempli

B/ 3 stylos préremplis de 3 ml de solution injectable (CIP : 34009 301 776 6 2)

Laboratoire SANOFI-AVENTIS FRANCE

Code ATC	A10AE04 (insulines et analogues d'action lente par voie injectable)
Motif de l'examen	Inscription
Listes concernées	Sécurité Sociale (CSS L.162-17) Collectivités (CSP L.5123-2)
Indication concernée	« Traitement du diabète sucré de l'adulte.»

01 INFORMATIONS ADMINISTRATIVES ET REGLEMENTAIRES

AMM	Date initiale (centralisée) : 24 avril 2015 Complément de gamme : avis du CHMP du 31/01/2019 et avis ANSM du 19/04/2019
Conditions de prescription et de délivrance/statut particulier	Liste II

02 CONTEXTE

Il s'agit de la mise à disposition de la nouvelle présentation TOUJEO 300 unités/ml DoubleStar en stylo prérempli de 3 ml de solution injectable, en complément de TOUJEO 300 unités/ml SoloStar en stylo prérempli de 1,5 ml de solution injectable déjà inscrit.

Dans son avis d'inscription du 7 octobre 2015, la commission a considéré que le SMR de TOUJEO 300 unités/ml SoloStar en stylo prérempli de 1,5 ml de solution injectable était imporant ¹.

Pour information :

- le stylo TOUJEO SoloStar contient 450 unités de TOUJEO et délivre des doses comprises entre 1 et 80 unités par injection, par intervalle de 1 unité.
- le stylo TOUJEO DoubleStar, quant à lui, contient 900 unités de TOUJEO et délivre des doses comprises entre 2 et 160 unités par injection, par intervalle de 2 unités.

03 CONCLUSIONS DE LA COMMISSION

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

03.1 Service Médical Rendu

La Commission considère que le service médical rendu par TOUJEO 300 unités/ml DoubleStar en stylo prérempli de 3 ml de solution injectable est important dans l'indication de l'AMM.

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 %

¹ HAS. Avis de la Commission de la Transparence du 7 octobre 2015. Inscription de TOUJEO.

03.2 Amélioration du Service Médical Rendu

Cette présentation est un complément de gamme qui n'apporte pas d'amélioration du service médical rendu (ASMR V) par rapport aux présentations déjà inscrites.

04 RECOMMANDATIONS DE LA COMMISSION

► Conditionnement

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