



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Avis

30 juin 2010

DIAMICRON 60 mg, comprimé sécable à libération modifiée

B/30 (CIP : 338 146-8)

B/90 (CIP : 338 233-8)

B/100 (CIP : 338 234-4)

Laboratoires SERVIER

gliclazide

Code ATC : A10BB09

Liste I

Date de l'AMM (procédure décentralisée – pays rapporteur : France) : 27 octobre 2009

Motif de la demande : Inscription Sécurité Sociale (DIAMICRON 60 mg, B/30 et B/90) et Collectivités (DIAMICRON 60 mg, B/30, B/90 et B/100) en complément des présentations actuellement commercialisées

Indication thérapeutique :

« Diabète non insulino-dépendant (de type 2), chez l'adulte, lorsque le régime alimentaire, l'exercice physique et la réduction pondérale seuls ne sont pas suffisants pour obtenir l'équilibre glycémique ».

Posologie : cf. RCP

« Voie orale. Réservé à l'adulte.

La dose quotidienne de DIAMICRON 60 mg peut varier de ½ à 2 comprimés par jour, soit 30 à 120 mg en une seule prise orale au moment du petit déjeuner.

Il est recommandé d'avaler le(s) comprimé(s), sans l'(es) écraser ni le(s) mâcher.

En cas d'oubli d'une dose, la dose du lendemain ne doit pas être augmentée.

Comme pour tout agent hypoglycémiant, la dose doit être adaptée en fonction de la réponse métabolique individuelle de chaque patient (glycémie, HbA1c).

Dose initiale :

La dose initiale recommandée est de 30 mg par jour (1/2 comprimé de DIAMICRON 60 mg).

- si le contrôle glycémique est satisfaisant, cette dose peut être adoptée comme traitement d'entretien,

- si le contrôle glycémique n'est pas satisfaisant, la dose peut être augmentée à 60, 90 ou 120 mg par jour, par paliers successifs, en respectant un intervalle de 1 mois au minimum entre chaque palier, sauf chez les patients pour lesquels la glycémie ne diminue pas après deux semaines de traitement. Dans ce cas, il est possible de proposer une augmentation de la dose dès la fin de la deuxième semaine de traitement.

La dose maximale recommandée est de 120 mg par jour.

Un comprimé à libération modifiée de DIAMICRON 60 mg est équivalent à deux comprimés à libération modifiée de DIAMICRON 30 mg. La sécabilité de DIAMICRON 60 mg, comprimé à libération modifiée permet d'assurer la flexibilité de la dose. »

Le service médical rendu par cette spécialité est important.
Cette spécialité est un complément de gamme qui n'apporte pas d'amélioration du service médical rendu (ASMR V).

Avis favorable à l'inscription sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux (DIAMICRON 60 mg, B/30 et B/90) et sur la liste des médicaments agréés à l'usage des collectivités et divers services publics (DIAMICRON 60 mg, B/30, B/90 et B/100) dans l'indication et à la posologie de l'AMM.

Conditionnements : ils sont adaptés aux conditions de prescription.

Taux de remboursement : 65 %

Direction de l'Évaluation Médicale, Économique et de Santé Publique