

Date de l'autorisation : 01/10/2009

Cliquez sur un pictogramme pour aller directement à la rubrique le concernant.
Pour plus d'information sur les pictogrammes, consultez [l'aide](#).

Indications thérapeutiques

Vous trouverez les indications thérapeutiques de ce médicament dans le paragraphe 4.1 du RCP ou dans le paragraphe 1 de la notice. Ces documents sont disponibles [en cliquant ici](#)

Groupe(s) générique(s)

Ce médicament appartient au(x) groupe(s) générique(s) suivants :

- [SAXAGLIPTINE \(CHLORHYDRATE DE\) équivalent à 5 mg - ONGLYZA 5 mg, comprimé pelliculé](#)

Composition en substances actives

- Comprimé (Composition pour un comprimé)
 - > saxagliptine 5 mg
 - sous forme de : chlorhydrate de saxagliptine

Présentations

> 30 plaquette(s) thermoformée(s) aluminium de 1 comprimé(s) pré-découpées unidoses.

Code CIP : 397 358-8 ou 34009 397 358 8 7

Déclaration de commercialisation : 03/09/2010

Cette présentation est [agrée aux collectivités](#)

En pharmacie de ville : Prix hors honoraire de dispensation : 14,02 € [Honoraire de dispensation](#) : 1,02 € Prix honoraire compris : 15,04 €

Taux de remboursement : 15 %

[Les indications ouvrant droit au remboursement par l'Assurance Maladie sont disponibles en cliquant ici](#)

Ce médicament peut être pris en charge ou remboursé par l'Assurance Maladie dans les cas suivants :

- Amélioration du contrôle de la glycémie en cas de diabète de type 2 (adultes à partir de 18 ans), lorsque ce médicament est utilisé :
 - . en monothérapie,
 - . en bithérapie orale, en association à la metformine ou un sulfamide hypoglycémiant ou une thiazolidinedione,
 - . en trithérapie orale, en association à l'insuline et à la metformine ou à la metformine et à un sulfamide hypoglycémiant. ; JOURNAL OFFICIEL ; 24/07/15

Documents de bon usage du médicament

- [Stratégie médicamenteuse du contrôle glycémique du diabète de type 2](#)

Auteur : Haute autorité de santé

Type : Recommandation de bonne pratique

Date de mise à jour : Janvier 2013

Service médical rendu (SMR)

Les libellés affichés ci-dessous ne sont que des résumés ou extraits issus des avis rendus par la Commission de la Transparence.

Seul l'avis complet de la Commission de la Transparence fait référence.

Cet avis est consultable à partir du lien "Avis du jj/mm/aaaa" ou encore sur demande auprès de la HAS ([plus d'informations dans l'aide](#)). Les avis et synthèses d'avis contiennent un paragraphe sur la place du médicament dans la stratégie thérapeutique.

Liste des avis de SMR rendus par la commission de la transparence pour ONGLYZA 5 mg, comprimé pelliculé

Valeur du SMR	Avis	Motif de l'évaluation	Résumé de l'avis
---------------	------	-----------------------	------------------

Faible	Avis du 21/07/2021	Réévaluation SMR et ASMR	<p>Le service médical rendu par ONGLYZA (saxagliptine) est FAIBLE dans le traitement des adultes atteints de diabète de type 2 insuffisamment contrôlé par une monothérapie par la metformine ou un sulfamide hypoglycémiant, en complément du régime alimentaire et de l'exercice physique, et uniquement en association :</p> <p>? en bithérapie en association avec la metformine, ? en bithérapie en association avec un sulfamide hypoglycémiant, ? en trithérapie en association avec un sulfamide hypoglycémiant et la metformine, ? en trithérapie en association avec l'insuline et la metformine.</p>
Insuffisant	Avis du 21/07/2021	Réévaluation SMR et ASMR	<p>Le service médical rendu par ONGLYZA (saxagliptine) est INSUFFISANT pour une prise en charge par la solidarité nationale :</p> <p>? en monothérapie, ? en bithérapie en association à l'insuline.</p>
Insuffisant	Avis du 01/07/2015	Extension d'indication	<p>Le service médical rendu par ONGLYZA est insuffisant en monothérapie chez les patients adultes âgés de 18 ans et plus atteints de diabète de type 2, insuffisamment contrôlés par un régime alimentaire et la pratique d'un exercice physique seuls et pour lesquels la metformine est inappropriée en raison d'une contre-indication ou d'une intolérance.</p>
Faible	Avis du 01/07/2015	Renouvellement d'inscription (CT)	<p>Le service médical rendu par ONGLYZA reste faible en trithérapie en association à l'insuline et à la metformine.</p>
Important	Avis du 01/07/2015	Renouvellement d'inscription (CT)	<p>Le service médical rendu par ONGLYZA reste important en bithérapie en association avec la metformine ou un sulfamide hypoglycémiant et en trithérapie en association à la metformine et un sulfamide hypoglycémiant.</p>
Insuffisant	Avis du 01/07/2015	Renouvellement d'inscription (CT)	<p>Le service médical rendu par ONGLYZA reste insuffisant en bithérapie en association à l'insuline.</p>

Amélioration du service médical rendu (ASMR)

Les libellés affichés ci-dessous ne sont que des résumés ou extraits issus des avis rendus par la Commission de la Transparence.

Seul l'avis complet de la Commission de la Transparence fait référence.

Cet avis est consultable à partir du lien "Avis du jj/mm/aaaa" ou encore sur demande auprès de la HAS ([plus d'informations dans l'aide](#)). Les avis et synthèses d'avis contiennent un paragraphe sur la place du médicament dans la stratégie thérapeutique.

Liste des avis d'ASMR rendus par la commission de la transparence pour ONGLYZA 5 mg, comprimé pelliculé

Valeur de l'ASMR	Avis	Motif de l'évaluation	Résumé de l'avis
------------------	------	-----------------------	------------------

<p>V (Inexistant) Avis du 21/07/2021</p>	<p>Réévaluation SMR et ASMR</p>	<p>La Commission estime que ONGLYZA (saxagliptine) et KOMBOGLYZE (saxagliptine/metformine) n'apportent pas d'amélioration du service médical rendu (ASMR V) dans la prise en charge du diabète de type 2.</p> <p>En l'absence de comparaison directe avec les trithérapies validées et disponibles, la Commission de la transparence considère que ONGLYZA 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 lorsqu'une bithérapie par ces médicaments associée à un régime alimentaire et à la pratique d'une activité physique, n'a pas permis d'obtenir un contrôle glycémique adéquat.</p> <p>En trithérapie, en association à l'insuline et à la metformine, ONGLYZA n'apporte pas d'amélioration du service médical rendu (ASMR V, inexistante) dans la prise en charge des patients diabétiques de type 2 chez qui cette association seule, associée à un régime alimentaire et à la pratique d'une activité physique, n'a pas permis d'obtenir un contrôle glycémique adéquat.</p> <p>ONGLYZA n'apporte pas d'amélioration du service médical rendu (ASMR V) dans la prise en charge des patients diabétiques de type 2 en bithérapie orale, en association à la metformine ou un sulfamide hypoglycémiant ou une glitazone.</p>
<p>V (Inexistant) Avis du 23/07/2014</p>	<p>Extension d'indication</p>	
<p>V (Inexistant) Avis du 15/05/2013</p>	<p>Extension d'indication</p>	
<p>V (Inexistant) Avis du 02/12/2009</p>	<p>Inscription (CT)</p>	

[Autres informations \(cliquer pour afficher\)](#)

- Titulaire de l'autorisation : ASTRAZENECA AB
- Conditions de prescription et de délivrance :
 - [liste I](#)
- Statut de l'autorisation : Valide
- Type de procédure : Procédure centralisée
- Code CIS : 6 686 273 1