PHARMACIE BÉCHIEAU

Date de l'autorisation : 21/01/2013

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 n'appartient à aucun groupe générique

Composition en substances actives

- Solution (Composition pour 1 ml)
  - > insuline dégludec 200 UI

Présentations

> 3 cartouche(s) en verre de 3 ml dans stylo pré-rempli

Code CIP : 268 579-8 ou 34009 268 579 8 1
Déclaration de commercialisation : 07/05/2018
Cette présentation est agréée aux collectivités
En pharmacie de ville : Prix hors honoraire de dispensation : 56,01 € Honoraire de dispensation : 1,02 € Prix honoraire compris : 57,03 €
Taux de remboursement : 65%

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 TRESIBA 200 unités/ml, solution injectable en stylo prérempli

Valeur du SMR	Avis	Motif de l'évaluation	Résumé de l'avis
Important	Avis du 05/09/2018	Extension d'indication	Le service médical rendu par TRESIBA est important dans l'extension de l'indication de l'AMM.
Important	Avis du 22/11/2017	Inscription (CT)	Le service médical rendu par TRESIBA 200 unités/ml, solution injectable en stylo pré rempli est important uniquement dans le traitement du diabète de l'adulte. La Commission ne se prononce pas sur le service médical rendu par TRESIBA 200 unités/ml dans le traitement du diabète de l'adolescent et de l'enfant à partir de l'âge de 1 an dans l'attente de l'évaluation dans cette indication.

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 TRESIBA 200 unités/ml, solution injectable en stylo prérempli

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

IV (Mineur)	Avis du 06/02/2019	Réévaluation ASMR	Compte tenu : ? de la supériorité démontrée de TRESIBA 100 unités/ml par rapport à l'insuline glargine 100 UI/ml en termes de moindre survenue d'épisodes hypoglycémiques sévères ou symptomatiques confirmés, dans 2 études randomisées, en double aveugle, réalisées l'une chez le patient adulte diabétique de type 1 et l'autre chez le patient adulte diabétique type 2, sur une durée de 64 semaines, ? des résultats d'une étude de tolérance cardiovasculaire portant sur une large population de patients diabétiques de type 2 à risque cardiovasculaire, ayant mis en évidence la non infériorité de TRESIBA 100 unités/ml par rapport à insuline glargine 100 UI/ml sur le taux d'événements cardiovasculaires et une moindre fréquence d'hypoglycémies avec TRESIBA par rapport à l'insuline glargine 100 UI/ml, la Commission estime que TRESIBA apporte une amélioration du service médical rendu mineure (ASMR IV) en termes de tolérance par rapport à l'insuline glargine 100 UI/ml, chez les patients adultes diabétiques de type 1 ou 2, à haut risque d'hypoglycémie.
V (Inexistant)	Avis du 05/09/2018	Extension d'indication	Compte tenu de : ?la démonstration de la non-infériorité de l'insuline dégludec (TRESIBA) par rapport à l'insuline détémir, en association avec l'insuline asparte chez l'adolescent et l'enfant à partir de 1 an en termes de variation d'HbA1c après 26 semaines de traitement, ?et de l'absence d'avantage démontré en termes de tolérance, de qualité de vie ou de commodité d'emploi, la Commission considère que TRESIBA n'apporte pas d'amélioration du Service Médical Rendu (niveau V) par rapport à l'insuline détémir dans la prise en charge du diabète de type 1 de l'enfant âgé de plus de 1 an et de l'adolescent.
V (Inexistant)	Avis du 22/11/2017	Inscription (CT)	Dans le traitement du diabète de l'adulte, cette spécialité est un complément de gamme qui n'apporte pas d'amélioration du service médical rendu (ASMR V) par rapport à TRESIBA 100 unités/ml.

Autres informations (cliquer pour afficher)

- Titulaire de l'autorisation : NOVO NORDISK A/S
- Conditions de prescription et de délivrance :
  - liste II
- Statut de l'autorisation : Valide
- Type de procédure : Procédure centralisée
- Code CIS : 6 079 175 4