

ANTIDIABÉTIQUES – Diabète de type 2

FÉVRIER 2016

Marque de commerce : Actos et versions génériques
Dénomination commune : Pioglitazone (chlorhydrate de)
Fabricant : Takeda et autres

Marque de commerce : Amaryl et versions génériques
Dénomination commune : Glimepiride
Fabricant : SanofiAven et autres

Marque de commerce : Avandia
Dénomination commune : Rosiglitazone (maléate de)
Fabricant : GSK

Marque de commerce : Diamicon et Diamicon MR et leurs versions génériques
Dénomination commune : Gliclazide
Fabricant : Servier et autres

Marque de commerce : Forxiga
Dénomination commune : Dapagliflozine
Fabricant : AZC

Marque de commerce : GlucoNorm et versions génériques
Dénomination commune : Répaglinide
Fabricant : N.Nordisk et autres

Marque de commerce : Invokana
Dénomination commune : Canagliflozine
Fabricant : Janss Inc.

Marque de commerce : Januvia
Dénomination commune : Sitagliptine
Fabricant : Merck

Marque de commerce : Janumet et Janumet XR
Dénomination commune : Sitagliptine/metformine (chlorhydrate de)
Fabricant : Merck

Marque de commerce : Jentaduetto
Dénomination commune : Linagliptine/metformine (chlorhydrate de)
Fabricant : Bo. Ing.

Notez que les informations caviardées sont des renseignements fournis par le fabricant et jugés confidentiels. Conséquemment, nous ne pouvons les publier en raison des restrictions prévues à la *Loi sur l'accès aux documents des organismes publics et sur la protection des renseignements personnels* (L.R.Q., chapitre A-2.1).

Marque de commerce : Kazano
Dénomination commune : Alogliptine (benzoate d')/metformine (chlorhydrate de)
Fabricant : Takeda

Marque de commerce : Komboglyze
Dénomination commune : Saxagliptine/metformine (chlorhydrate de)
Fabricant : AZC

Marque de commerce : Nesina
Dénomination commune : Alogliptine (benzoate d')
Fabricant : Takeda

Marque de commerce : Onglyza
Dénomination commune : Saxagliptine
Fabricant : AZC

Marque de commerce : Trajenta
Dénomination commune : Linagliptine
Fabricant : Bo. Ing.

Marque de commerce : Victoza
Dénomination commune : Liraglutide
Fabricant : N.Nordisk

Avis de modification d'une indication reconnue aux listes de médicaments – Médicament d'exception

RECOMMANDATION

En tenant compte de l'ensemble des critères prévus à la loi, l'INESSS recommande au ministre de modifier l'indication reconnue d'Actos^{MC} et versions génériques. L'indication reconnue devient la suivante :

- ◆ pour le traitement des personnes diabétiques de type 2 :
 - en association avec la metformine lorsqu'une sulfonylurée est contre-indiquée, non tolérée ou inefficace;
 - en association avec une sulfonylurée lorsque la metformine est contre-indiquée, non tolérée ou inefficace;
 - lorsque la metformine et une sulfonylurée ne peuvent être utilisées en raison de contre-indication ou d'intolérance à ces agents;
 - en association avec la metformine et une sulfonylurée lorsque le passage à l'insulinothérapie est indiqué, mais que la personne n'est pas en mesure de la recevoir;
 - présentant une insuffisance rénale.

Toutefois, la pioglitazone demeure couverte par le régime général d'assurance médicaments pour les personnes assurées ayant utilisé ce médicament au cours des

Notez que les informations caviardées sont des renseignements fournis par le fabricant et jugés confidentiels. Conséquemment, nous ne pouvons les publier en raison des restrictions prévues à la *Loi sur l'accès aux documents des organismes publics et sur la protection des renseignements personnels* (L.R.Q., chapitre A-2.1).

3 mois précédant le 1^{er} octobre 2009 et si son coût a déjà été assumé en vertu de ce régime dans le cadre des indications prévues à la présente annexe.

Par inefficacité, on entend une non-atteinte de la valeur d'hémoglobine glyquée (HbA_{1c}) adaptée au patient.

À titre informatif, l'association de la pioglitazone et de l'insuline et l'association de la rosiglitazone et de l'insuline augmentent le risque d'insuffisance cardiaque congestive.

En tenant compte de l'ensemble des critères prévus à la loi, l'INESSS recommande au ministre de modifier l'indication reconnue d'Amaryl^{MC} et versions génériques. L'indication reconnue devient la suivante :

- ◆ lorsqu'une autre sulfonylurée est non tolérée ou inefficace.

Par inefficacité, on entend une non-atteinte de la valeur d'hémoglobine glyquée (HbA_{1c}) adaptée au patient.

En tenant compte de l'ensemble des critères prévus à la loi, l'INESSS recommande au ministre de modifier l'indication reconnue d'Avandia^{MC}. L'indication reconnue devient la suivante :

- ◆ pour le traitement des personnes diabétiques de type 2 :
 - en association avec la metformine lorsqu'une sulfonylurée est contre-indiquée, non tolérée ou inefficace;
 - en association avec une sulfonylurée lorsque la metformine est contre-indiquée, non tolérée ou inefficace;
 - lorsque la metformine et une sulfonylurée ne peuvent être utilisées en raison de contre-indication ou d'intolérance à ces agents;
 - en association avec la metformine et une sulfonylurée lorsque le passage à l'insulinothérapie est indiqué, mais que la personne n'est pas en mesure de la recevoir;
 - présentant une insuffisance rénale.

Toutefois, la pioglitazone demeure couverte par le régime général d'assurance médicaments pour les personnes assurées ayant utilisé ce médicament au cours des 3 mois précédant le 1^{er} octobre 2009 et si son coût a déjà été assumé en vertu de ce régime dans le cadre des indications prévues à la présente annexe.

Par inefficacité, on entend une non-atteinte de la valeur d'hémoglobine glyquée (HbA_{1c}) adaptée au patient.

À titre informatif, l'association de la pioglitazone et de l'insuline et l'association de la rosiglitazone et de l'insuline augmentent le risque d'insuffisance cardiaque congestive.

Notez que les informations caviardées sont des renseignements fournis par le fabricant et jugés confidentiels. Conséquemment, nous ne pouvons les publier en raison des restrictions prévues à la *Loi sur l'accès aux documents des organismes publics et sur la protection des renseignements personnels* (L.R.Q., chapitre A-2.1).

En tenant compte de l'ensemble des critères prévus à la loi, l'INESSS recommande au ministre de modifier une des indications reconnues de Diamicon^{MC} et versions génériques et Diamicon^{MC} MR et versions génériques. L'indication reconnue devient la suivante :

- ◆ lorsqu'une autre sulfonylurée est non tolérée ou inefficace.

Par inefficacité, on entend une non-atteinte de la valeur d'hémoglobine glyquée (HbA_{1c}) adaptée au patient.

En tenant compte de l'ensemble des critères prévus à la loi, l'INESSS recommande au ministre de modifier une des indications reconnues de GlucoNorm^{MC} et versions génériques. L'indication reconnue devient la suivante :

- ◆ lorsqu'une sulfonylurée est contre-indiquée, non tolérée ou inefficace.

Par inefficacité, on entend une non-atteinte de la valeur d'hémoglobine glyquée (HbA_{1c}) adaptée au patient.

En tenant compte de l'ensemble des critères prévus à la loi, l'INESSS recommande au ministre de modifier l'indication reconnue de Januvia^{MC} et de Trajenta^{MC}. L'indication reconnue devient la suivante :

- ◆ pour le traitement des personnes diabétiques de type 2 :
 - en monothérapie lorsque la metformine et une sulfonylurée sont contre-indiquées ou non tolérées;
ou
 - en association avec la metformine, lorsqu'une sulfonylurée est contre-indiquée, non tolérée ou inefficace.

Par inefficacité, on entend une non-atteinte de la valeur d'hémoglobine glyquée (HbA_{1c}) adaptée au patient.

En tenant compte de l'ensemble des critères prévus à la loi, l'INESSS recommande au ministre de modifier l'indication reconnue de Janumet^{MC}, de Janumet XR^{MC}, de Jentaducto^{MC}, de Kazano^{MC} et de Komboglyze^{MC}. L'indication reconnue devient la suivante :

- ◆ pour le traitement des personnes diabétiques de type 2 :
 - lorsqu'une sulfonylurée est contre-indiquée, non tolérée ou inefficace;
et
 - lorsque les doses quotidiennes de metformine sont stables depuis au moins trois mois.

Par inefficacité, on entend une non-atteinte de la valeur d'hémoglobine glyquée (HbA_{1c}) adaptée au patient.

<p>Notez que les informations caviardées sont des renseignements fournis par le fabricant et jugés confidentiels. Conséquemment, nous ne pouvons les publier en raison des restrictions prévues à la <i>Loi sur l'accès aux documents des organismes publics et sur la protection des renseignements personnels</i> (L.R.Q., chapitre A-2.1).</p>

En tenant compte de l'ensemble des critères prévus à la loi, l'INESSS recommande au ministre de modifier l'indication reconnue de Nesina^{MC}. L'indication reconnue devient la suivante :

- ◆ pour le traitement des personnes diabétiques de type 2 :
 - en monothérapie lorsque la metformine et une sulfonylurée sont contre-indiquées ou non tolérées;
ou
 - en association avec la metformine, lorsqu'une sulfonylurée est contre-indiquée, non tolérée ou inefficace;
ou
 - en association avec une sulfonylurée, lorsque la metformine est contre-indiquée, non tolérée ou inefficace.

Par inefficacité, on entend une non-atteinte de la valeur d'hémoglobine glyquée (HbA_{1c}) adaptée au patient.

En tenant compte de l'ensemble des critères prévus à la loi, l'INESSS recommande au ministre de modifier l'indication reconnue d'Onglyza^{MC}. L'indication reconnue devient la suivante :

- ◆ pour le traitement des personnes diabétiques de type 2 :
 - en association avec la metformine, lorsqu'une sulfonylurée est contre-indiquée, non tolérée ou inefficace;
ou
 - en association avec une sulfonylurée, lorsque la metformine est contre-indiquée, non tolérée ou inefficace.

Par inefficacité, on entend une non-atteinte de la valeur d'hémoglobine glyquée (HbA_{1c}) adaptée au patient.

En tenant compte de l'ensemble des critères prévus à la loi, l'INESSS recommande au ministre de modifier l'indication reconnue de Victoza^{MC}. L'indication reconnue devient la suivante :

- ◆ en association avec la metformine, pour le traitement des personnes diabétiques de type 2 dont le contrôle glycémique est inadéquat et dont l'indice de masse corporelle (IMC) est supérieur à 30 kg/m² lorsqu'un inhibiteur de la DPP-4 est contre-indiqué, non toléré ou inefficace.

L'autorisation de la demande initiale est d'une durée maximale de 12 mois.

Lors de la première demande de poursuite du traitement, le médecin doit fournir la preuve d'un effet bénéfique défini par une diminution de l'hémoglobine glyquée (HbA_{1c}) d'au moins 0,5 % ou par l'atteinte d'une valeur cible de 7 % ou moins.

Par inefficacité, on entend une non-atteinte de la valeur d'hémoglobine glyquée (HbA_{1c}) adaptée au patient.

<p>Notez que les informations caviardées sont des renseignements fournis par le fabricant et jugés confidentiels. Conséquemment, nous ne pouvons les publier en raison des restrictions prévues à la <i>Loi sur l'accès aux documents des organismes publics et sur la protection des renseignements personnels</i> (L.R.Q., chapitre A-2.1).</p>

En tenant compte de l'ensemble des critères prévus à la loi, l'INESSS recommande au ministre de modifier l'indication reconnue de Forxiga^{MC}. L'indication reconnue devient la suivante :

- ◆ pour le traitement des personnes diabétiques de type 2 :
 - en association avec la metformine, lorsqu'une sulfonylurée est contre-indiquée, non tolérée ou inefficace.

Par inefficacité, on entend une non-atteinte de la valeur d'hémoglobine glyquée (HbA_{1c}) adaptée au patient.

En tenant compte de l'ensemble des critères prévus à la loi, l'INESSS recommande au ministre de modifier l'indication reconnue d'Invokana^{MC}. L'indication reconnue devient la suivante :

- ◆ pour le traitement des personnes diabétiques de type 2 :
 - en monothérapie lorsque la metformine et une sulfonylurée sont contre-indiquées ou non tolérées;
 - ou
 - en association avec la metformine, lorsqu'une sulfonylurée est contre-indiquée, non tolérée ou inefficace.

Par inefficacité, on entend une non-atteinte de la valeur d'hémoglobine glyquée (HbA_{1c}) adaptée au patient.

Évaluation

DESCRIPTION DU MÉDICAMENT

Ces antidiabétiques sont indiqués, en monothérapie ou en association, pour améliorer la maîtrise de la glycémie chez les patients atteints d'un diabète de type 2. Ils sont inscrits sur les listes de médicaments à certaines conditions. Il s'agit d'une réévaluation de l'indication reconnue des antidiabétiques à l'initiative de l'Institut national d'excellence en santé et en services sociaux (INESSS).

VALEUR THÉRAPEUTIQUE / JUSTESSE DU PRIX ET RAPPORT ENTRE LE COÛT ET L'EFFICACITÉ

La présente évaluation découle d'une interrogation de plusieurs prescripteurs quant à la définition à donner au terme « inefficacité » que l'on trouve dans les indications de paiement des antidiabétiques. Par conséquent, l'INESSS a tenu à préciser cette notion. L'inefficacité des antidiabétiques est définie par l'absence d'amélioration du contrôle glycémique ou encore par une amélioration insuffisante de celui-ci en tenant compte du contexte particulier à chaque personne. La substitution ou l'ajout d'un antidiabétique s'avère alors nécessaire.

Du point de vue pharmacoéconomique, le changement proposé aux indications reconnues de ces produits n'entraîne pas de modification aux conclusions des évaluations antérieures.

<p>Notez que les informations caviardées sont des renseignements fournis par le fabricant et jugés confidentiels. Conséquemment, nous ne pouvons les publier en raison des restrictions prévues à la <i>Loi sur l'accès aux documents des organismes publics et sur la protection des renseignements personnels</i> (L.R.Q., chapitre A-2.1).</p>

CONSÉQUENCES SUR LA SANTÉ DE LA POPULATION ET SUR LES AUTRES COMPOSANTES DU SYSTÈME DE SANTÉ ET DES SERVICES SOCIAUX ET CONSIDÉRATIONS ÉTHIQUES (ÉCONOMIE DE LA SANTÉ, OBJET DU RÉGIME GÉNÉRAL, CONSIDÉRATIONS ÉTHIQUES)

En ce qui concerne l'analyse d'impact budgétaire, selon l'INESSS, la modification recommandée aux indications reconnues n'affecte pas les estimations prévues lors des travaux précédents. Ainsi, pour le budget de la RAMQ, il n'y a pas de changement aux prévisions budgétaires réalisées antérieurement.

CONCLUSION SUR L'ENSEMBLE DES CRITÈRES PRÉVUS À LA LOI

Recommandation

Les membres du Comité scientifique de l'évaluation des médicaments aux fins d'inscription recommandent de modifier l'indication reconnue d'Actos^{MC} et versions génériques, d'Amaryl^{MC} et versions génériques, d'Avandia^{MC}, de Diamicron^{MC} et versions génériques, de Diamicron^{MC} MR et versions génériques, de Gluconorm^{MC} et versions génériques, de Januvia^{MC}, de Trajenta^{MC}, de Janumet^{MC}, de Janumet XR^{MC}, de Jentadueto^{MC}, de Kazano^{MC}, de Komboglyze^{MC}, de Nesina^{MC}, d'Onglyza^{MC}, de Victoza^{MC}, de Forxiga^{MC} et d'Invokana^{MC}.

Ils ont considéré les éléments suivants pour formuler leur recommandation :

- Plusieurs prescripteurs se questionnent quant à la signification du terme inefficacité que l'on retrouve dans les indications de paiement des antidiabétiques.
- L'inefficacité est une absence ou une insuffisance de contrôle glycémique. Cette définition tient compte de la condition médicale de chaque patient.

La recommandation des membres figure au début de cet avis et elle constitue la position de l'INESSS.

Notez que les informations caviardées sont des renseignements fournis par le fabricant et jugés confidentiels. Conséquemment, nous ne pouvons les publier en raison des restrictions prévues à la *Loi sur l'accès aux documents des organismes publics et sur la protection des renseignements personnels* (L.R.Q., chapitre A-2.1).