

Date de l'autorisation : 21/03/2007

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 :

- [SITAGLIPTINE \(PHOSPHATE DE\) MONOHYDRATE équivalent à SITAGLIPTINE 50 mg - SITAGLIPTINE \(MALATE DE\) équivalent à SITAGLIPTINE 50 mg - JANUVIA 50 mg, comprimé pelliculé](#)

Composition en substances actives

- Comprimé (Composition pour un comprimé)
 - > sitagliptine 50 mg
 - sous forme de : phosphate de sitagliptine monohydraté 64,25 mg

Présentations

> 50 plaquette(s) thermoformée(s) PVC polyéthylène PVDC aluminium de 1 comprimé(s)

Code CIP : 570 710-6 ou 34009 570 710 6 6

Déclaration de commercialisation : 11/06/2013

Cette présentation est [agrée aux collectivités](#)

Prix libre, médicament non remboursable ([cliquez ici pour en savoir plus sur les médicaments non](#)

[remboursables](#))

> plaquette(s) thermoformée(s) PVC polyéthylène PVDC aluminium de 30 comprimé(s)

Code CIP : 278 877-1 ou 34009 278 877 1 0

Déclaration de commercialisation : 01/04/2021

Cette présentation est [agrée aux collectivités](#)

En pharmacie de ville : Prix hors honoraire de dispensation : 15,33 € [Honoraire de dispensation](#) :

1,02 € Prix honoraire compris : 16,35 €

Taux de remboursement : 30 %

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 JANUVIA 50 mg, comprimé pelliculé

Valeur du SMR	Avis	Motif de l'évaluation	Résumé de l'avis
Insuffisant	Avis du 21/07/2021	Réévaluation SMR et ASMR	Le service médical rendu par JANUVIA (sitagliptine) est : Insuffisant pour une prise en charge par la solidarité nationale dans les indications : o en monothérapie pour le dosage à 100 mg, o en bithérapie avec l'insuline.

Modéré	Avis du 21/07/2021	Réévaluation SMR et ASMR	<p>Le service médical rendu par JANUVIA (sitagliptine) est : Modéré uniquement dans les indications : o en monothérapie chez le patient avec insuffisance rénale modérée, sévère ou terminale uniquement pour JANUVIA 50 (sitagliptine), o en bithérapie avec la metformine ou avec un sulfamide hypoglycémiant, o en trithérapie avec la metformine et un sulfamide hypoglycémiant ou avec la metformine et l'insuline.</p>
Commentaires	Avis du 20/03/2019	Renouvellement d'inscription (CT)	<p>Dans les indications en association aux thiazolidinediones, la Commission ne peut se prononcer sur le service médical rendu dans ces indications obsolètes car les thiazolidinediones ne sont plus commercialisées en France depuis 2011.</p> <p>Le service médical rendu par JANUVIA 100 mg reste faible en bithérapie orale en association à un sulfamide hypoglycémiant lorsque celui-ci, utilisé en monothérapie, à la dose maximale tolérée, avec régime alimentaire et exercice physique, ne permet pas d'obtenir un contrôle adéquat de la glycémie et lorsque la metformine est contre-indiquée ou n'est pas tolérée.</p>
Faible	Avis du 20/03/2019	Renouvellement d'inscription (CT)	<p>Le service médical rendu par JANUVIA 50 mg reste faible dans les 2 indications de l'AMM suivantes : o en monothérapie, chez les patients insuffisamment contrôlés par le régime alimentaire et l'exercice physique seuls et pour lesquels la metformine est contre-indiquée ou n'est pas tolérée o en bithérapie orale en association à un sulfamide hypoglycémiant, lorsque celui-ci, utilisé en monothérapie, à la dose maximale tolérée, avec régime alimentaire et exercice physique, ne permet pas d'obtenir un contrôle adéquat de la glycémie et lorsque la metformine est contre-indiquée ou n'est pas tolérée.</p>

Le service médical rendu par JANUVIA 100 mg reste important dans les 3 indications de l'AMM suivantes :

o en bithérapie orale en association à la metformine, lorsque celle-ci, utilisée en monothérapie avec régime alimentaire et exercice physique, ne permet pas d'obtenir un contrôle adéquat de la glycémie.

o en trithérapie orale en association à un sulfamide hypoglycémiant et à la metformine, lorsqu'une bithérapie avec ces deux médicaments avec régime alimentaire et exercice physique ne permet pas d'obtenir un contrôle adéquat de la glycémie.

o en trithérapie en association avec l'insuline et la metformine lorsqu'une dose stable d'insuline avec régime alimentaire et exercice physique ne permet pas d'obtenir un contrôle adéquat de la glycémie.

Important

[Avis du
20/03/2019](#)

Renouvellement
d'inscription
(CT)

Le service médical rendu par JANUVIA 50 mg est important dans les indications en association avec la metformine :

o en bithérapie orale en association à la metformine, lorsque celle-ci, utilisée en monothérapie avec régime alimentaire et exercice physique, ne permet pas d'obtenir un contrôle adéquat de la glycémie.

o en trithérapie orale en association à un sulfamide hypoglycémiant et à la metformine, lorsqu'une bithérapie avec ces deux médicaments avec régime alimentaire et exercice physique ne permet pas d'obtenir un contrôle adéquat de la glycémie.

o en trithérapie en association avec l'insuline et la metformine lorsqu'une dose stable d'insuline avec régime alimentaire et exercice physique ne permet pas d'obtenir un contrôle adéquat de la glycémie.

Le service médical rendu par JANUVIA 100 mg reste insuffisant dans les 2 indications de l'AMM suivantes :

o en monothérapie, chez les patients insuffisamment contrôlés par le régime alimentaire et l'exercice physique seuls et pour

lesquels la metformine est contre-indiquée ou n'est pas tolérée
o en bithérapie en association à l'insuline, lorsqu'une dose stable d'insuline avec régime alimentaire et exercice physique ne permet pas d'obtenir un contrôle adéquat de la glycémie.

Insuffisant

[Avis du
20/03/2019](#)

Renouvellement
d'inscription
(CT)

Le service médical rendu par JANUVIA 50 mg reste insuffisant en bithérapie avec l'insuline.

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 JANUVIA 50 mg, comprimé pelliculé

Valeur de l'ASMR	Avis	Motif de l'évaluation	Résumé de l'avis
V (Inexistant)	Avis du 21/07/2021	Réévaluation SMR et ASMR	JANUVIA (sitagliptine) n'apporte pas d'amélioration du service médical rendu
V (Inexistant)	Avis du 16/09/2015	Inscription (CT)	Ces spécialités sont des compléments de gamme qui n'apportent pas d'amélioration du service médical rendu (ASMR V) par rapport aux autres présentations déjà inscrites. La Commission de la transparence considère que les spécialités JANUVIA, dosées à 25 mg et 50 mg de sitagliptine, n'apportent pas d'amélioration du service médical rendu (ASMR V) dans la prise en charge des patients diabétiques avec insuffisance rénale en monothérapie et bithérapie en association à un sulfamide ou à l'insuline.
V (Inexistant)	Avis du 19/09/2012	Inscription (CT)	

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

- Titulaire de l'autorisation : MERCK SHARP & DOHME BV
- Conditions de prescription et de délivrance :
 - [liste I](#)
- Statut de l'autorisation : Valide
- Type de procédure : Procédure centralisée
- Code CIS : 6 059 572 7