Pharmacie deSauternes

Date de l'autorisation : 18/11/2020

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

Informations importantes

Les informations importantes disponibles pour ce médicament sont les suivantes :

- Diabète de type 2 et tensions d'approvisionnement : conduite à tenir pour la prescription des analogues de GLP1
- Retour d'information sur le PRAC de novembre 2023 (23 - 26 octobre)
- Retour d'information sur le PRAC d'avril 2024 (8 - 11 avril)
- Diabète de type 2 et tensions d'approvisionnement en a-GLP1 : perspectives d'évolution de la situation et des recommandations
- Analogues du GLP-1 : point sur la surveillance des effets indésirables graves et mésusages
- Retour d'information sur le PRAC de juillet 2024 (8 - 11 juillet)

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 un stylo prérempli)
  - > dulaglutide 3 mg

Présentations

> 4 seringue(s) préremplie(s) en verre de 0,5 ml dans stylo jetable

Code CIP : 34009 302 164 5 3
Déclaration de commercialisation : 01/09/2021
Cette présentation est agréée aux collectivités
En pharmacie de ville : Prix hors honoraire de dispensation : 80,12 € Honoraire de dispensation : 1,02 € Prix honoraire compris : 81,14 €
Taux de remboursement : 65 %
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 :

Diabète de type 2 chez l'adulte lorsqu'il est utilisé en bithérapie avec la metformine, en trithérapie avec la metformine et un sulfamide hypoglycémiant, ou encore en trithérapie avec la metformine et l¿insuline. ; JOURNAL OFFICIEL ; 07/01/16

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 TRULICITY 3 mg, solution injectable en stylo pré-rempli

Valeur du SMR	Avis	Motif de l'évaluation	Résumé de l'avis
Important	Avis du 21/07/2021	Réévaluation SMR et ASMR	Le service médical rendu par TRULICITY (dulaglutide) est : ? important dans l'indication en association avec d'autres hypoglycémiants, y compris l'insuline lorsque ces derniers, associés à un régime alimentaire et à une activité physique, ne permettent pas d'obtenir un contrôle adéquat de la glycémie, uniquement: ? en bithérapie en association avec la metformine, ? en trithérapie en association avec metformine et insuline ? en trithérapie en association avec la metformine et un sulfamide hypoglycémiant.

Insuffisant	Avis du 21/07/2021	Réévaluation SMR et ASMR	Le service médical rendu par TRULICITY (dulaglutide) est : ? insuffisant pour justifier d'une prise en charge par la solidarité nationale : ? en monothérapie, lorsque le régime alimentaire et l'exercice physique ne permettent pas d'obtenir un contrôle adéquat de la glycémie chez les patients qui ne peuvent recevoir un traitement par metformine du fait d'une intolérance ou de contre-indications ? en bithérapie en association avec un sulfamide hypoglycémiant ? en bithérapie en association avec l'insuline ? en bithérapie en association avec un sulfamide hypoglycémiant

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 TRULICITY 3 mg, solution injectable en stylo pré-rempli

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

IV (Mineur)	Avis du 21/07/2021	Réévaluation SMR et ASMR	Compte tenu : ? de la démonstration de la supériorité du dulaglutide en une injection hebdomadaire par rapport au placebo, dans l'étude REWIND sur un critère de jugement cardiovasculaire cliniquement pertinent, à savoir la réduction des événements du critère de jugement composite 3P-MACE (décès cardiovasculaire, infarctus du myocarde non fatal, accident vasculaire cérébral non fatal), chez des patients diabétiques de type 2 majoritairement en prévention primaire, avec un HR = 0,88, IC95 % [0,79 . 0,99] ? des données initiales ayant démontré l'efficacité du dulaglutide, analogue du GLP-1, par rapport à des comparateurs cliniquement pertinents, sur la réduction du critère de jugement biologique intermédiaire, l'HbA1c, en association à d'autres molécules antidiabétiques en bithérapie ou en trithérapie, ? des nouvelles données de tolérance du dulaglutide qui ne mettent pas en évidence de nouveau signal, ? du besoin médical non couvert de disposer de médicaments antidiabétiques apportant la preuve d'une réduction de la morbi-mortalité, cardiovasculaire et rénale, qui améliore l'observance et l'adhésion au traitement avec un profil de tolérance satisfaisant, et malgré : ? la réduction du risque absolu cardiovasculaire jugée faible dans l'étude REWIND, La Commission estime que TRULICITY (dulaglutide) apporte une amélioration du service médical rendu mineure (ASMR IV), au même titre que le liraglutide (VICTOZA), dans la prise en charge de l'adulte atteint de diabète de type 2 pour améliorer le contrôle de la glycémie en association avec d'autres hypoglycémiants, y compris l'insuline, lorsque ces derniers, associés à un régime alimentaire et à une activité physique, ne permettent pas d'obtenir un contrôle adéquat de la glycémie uniquement : en bithérapie en association avec la metformine, en trithérapie en association avec metformine et insuline ? en trithérapie en association avec metformine et sulfamide hypoglycémiant.

Autres informations (cliquer pour afficher)

- Titulaire de l'autorisation : ELI LILLY NEDERLAND BV
- Conditions de prescription et de délivrance :
  - liste I
- Statut de l'autorisation : Valide
- Type de procédure : Procédure centralisée
- Code CIS : 6 484 716 8