

RECOMMANDATION FINALE du CCCEM par suite du RÉEXAMEN et MOTIFS de la RECOMMANDATION

INSULINE ASPARTE 30 % ET 70 DE PROTAMINE D'INSULINE ASPARTE (NovoMix^{MC} 30 - Novo Nordisk Canada Inc.)

Description :

NovoMix^{MC} 30, formé de 30 % d'insuline asparte soluble et de 70 % de cristaux de protamine d'insuline asparte, est d'usage autorisé dans le traitement du diabète sucré de l'adulte qui nécessite de l'insuline pour maintenir l'homéostasie du glucose.

Présentation :

NovoMix^{MC} 30 se présente en solution de 100 U/mL pour injection sous-cutanée.

Recommandation :

Le Comité consultatif canadien d'expertise sur les médicaments (CCCEM) recommande que NovoMix^{MC} 30 ne soit pas inscrit sur la liste des médicaments couverts.

Motifs de la recommandation :

1. Le Comité a étudié les résultats de 12 essais cliniques comparatifs et randomisés (ECR) qui comparent le mélange de 30 % d'insuline asparte soluble et de 70 % de cristaux de protamine d'insuline asparte (insuline asparte biphasique) et l'insuline humaine biphasique 30/70 (10 essais cliniques), l'insuline lispro biphasique (un essai) et l'insuline glargine (un essai). Dans huit des essais, les participants sont atteints de diabète de type 2 ou de diabète adulte, et quatre comptent une population mixte souffrant soit de diabète de type 1 (diabète insulino-dépendant ou diabète juvénile), soit de diabète de type 2. Les essais cliniques comptant une population mixte ne présentent pas les résultats concernant le diabète de type 1 de façon distincte; le Comité a donc été dans l'impossibilité de tirer une conclusion quant au diabète de type 1.
2. Dans les sept ECR sur le diabète de type 2 comparant l'insuline asparte biphasique à l'insuline lispro biphasique ou à l'insuline humaine biphasique, il n'y a pas de différences statistiquement significatives quant au comportement de l'hémoglobine A1c (Hb A1c), et seul un de ces ECR mentionne une baisse de l'incidence de l'hypoglycémie nocturne sous l'effet de l'insuline asparte biphasique. Aucun des ECR ne constate de diminution de l'hypoglycémie grave. Dans l'ECR où le comparateur est l'insuline glargine, l'Hb A1c baisse dans une proportion statistiquement significative dans le groupe de l'insuline asparte biphasique, mais cet effet a été produit par une dose d'insuline de 50 % supérieure à celle de l'insuline glargine au terme de l'étude.
3. Trois des cinq ECR sur le diabète de type 2 qui examinent la glycémie postprandiale mentionnent une amélioration statistiquement significative de la maîtrise de la glycémie postprandiale grâce

Programme commun d'évaluation des médicaments

à l'insuline asparte biphasique. Toutefois, les données probantes ne permettent pas de déterminer l'importance clinique de cette amélioration de la glycémie postprandiale quand l'effet sur l'Hb A1c et la glycémie à jeun est pris en considération.

4. Le coût de l'insuline asparte biphasique est près de 40 % supérieur à celui de l'insuline humaine biphasique 30/70 (3,25 \$ contre 2,31 \$ les 100 unités). En l'absence d'un avantage clinique démontré pour ce qui est de l'insuline asparte biphasique, le Comité conclut que l'écart de coût n'est pas justifié.

À souligner :

1. L'insuline asparte protamine, qui forme 70 % de cette association en quantité déterminée, n'est pas d'usage autorisé au Canada comme médicament distinct, et n'a pas été évalué comparativement à des insulines de longue durée d'action connues comme l'insuline NPH.
2. Le coût de l'insuline asparte biphasique et celui de l'insuline lispro biphasique sont du même ordre. Les régimes d'assurance médicaments publics ne sont pas du même avis quant à l'inscription de l'insuline lispro biphasique, certains la couvrant sans restrictions ou en imposant, d'autres ne la couvrant pas. Le Comité recommande que les régimes d'assurance médicaments revoient leur décision quant à l'inscription de l'insuline lispro biphasique sur la liste des médicaments couverts.
3. Le Comité a tenu compte des données publiées et des données inédites sur le sujet avant de formuler sa recommandation.