

[RCP INSUMAN®](#)

INDICATION AMM

- **Diabète de type 1 non contrôlé** par insuline administrée par voie sous-cutanée (y compris via une pompe) et présentant des épisodes hyperglycémiques et/ou hypoglycémiques sévères, fréquents ou non expliqués (A)

AMM	■ 19/09/2013
HAS/Avis de la CT	■ 01/10/2014
Agrément aux collectivités	■ JO 18/11/2014
Liste en sus	■ JO 07/08/2015

SMR : Important, ASMR : V (compte tenu, d'une part, de l'inclusion dans les études cliniques d'une population différente de la population de l'indication, ne permettant pas d'apprécier l'effet de la spécialité chez les patients diabétiques de type 1 en échec d'une insulinothérapie intensive par voie sous-cutanée, et, d'autre part, des explantations de tout ou partie du système d'administration pour complications infectieuses ou mécaniques liées à ce type de traitement)

Place dans la stratégie thérapeutique : L'insulinothérapie par pompe implantable avec cathéter intra-péritonéal est un traitement de dernière intention chez les patients adultes diabétiques de type 1 qui, malgré une éducation et un suivi médical renforcé, sont en échec d'une insulinothérapie intensive par voie sous-cutanée (pompe externe ou multi-injections quotidiennes) et présentent des épisodes hyperglycémiques et/ou hypoglycémiques sévères, fréquents ou non expliqués

Pertinence scientifique

► [L'étude HUBIN L 05335](#) se décompose en trois phases de schémas différents :

- une phase **randomisée** en groupe parallèle et simple aveugle, montrant la **non-infériorité** de l'administration d'INSUMAN IMPLANTABLE 400 UI/mL à celle d'INSUPLANT 400UI/mL, sur 4 cycles de remplissage (soit six mois) chez 169 patients recrutés dans 12 centres en France ;

NB : Les résultats des deux autres phases de suivi seront remis à l'EMA en octobre 2015

► **L'étude MIP 310** (1) de **non-infériorité**, randomisée, ouverte, en groupe parallèle et multicentrique. Conduite de juin 2002 à août 2004 avec 107 patients. Objectif = comparer la tolérance et l'efficacité de l'insulinothérapie administrée par **voie intrapéritonéale à l'insulinothérapie intensive sous-cutanée**.

Schaepelynck P et al. 2014 ;

Références bibliographiques :

1. Schaepelynck P, Riveline J-P, Renard E, Hanaire H, Guerci B, Baillot-Rudoni S, et al. Assessment of a new insulin preparation for implanted pumps used in the treatment of type 1 diabetes. Diabetes Technol Ther. sept 2014;16(9):582-9.