



**Pharmacie
Carlin**
-Herboriste-

Date de l'autorisation : 30/06/2009

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 :

- [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 appartient au(x) groupe(s) générique(s) suivants :

- [LIRAGLUTIDE 6 mg/mL - VICTOZA 6 mg/ml, solution injectable en stylo prérempli](#)

Composition en substances actives

- Solution (Composition pour 1 ml)
 - > liraglutide 6 mg

Présentations

> 2 cartouche(s) en verre dans stylo pré-rempli de 3 ml

Code CIP : 396 323-6 ou 34009 396 323 6 0

Déclaration de commercialisation : 22/03/2010

Cette présentation est [agrée aux collectivités](#)

En pharmacie de ville : Prix hors honoraire de dispensation : 60,26 € [Honoraire de dispensation](#) : 1,02 € Prix honoraire compris : 61,28 €

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, en association avec la metformine et/ou un sulfamide hypoglycémiant, si cette pathologie n'était pas contrôlée par ces seuls médicaments utilisés en première intention, et selon certaines conditions (poids et efficacité).
- Diabète de type 2, en association à l'insuline basale et la metformine, si cette pathologie ne pouvait être contrôlée par ces seuls médicaments, ou en cas d'impossibilité d'utiliser un sulfamide hypoglycémiant ou d'inefficacité d'un traitement associant insuline, metformine et sulfamide hypoglycémiant ; JOURNAL OFFICIEL ; 12/07/16

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

- [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

- [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

- [Stratégie médicamenteuse du contrôle glycémique du diabète de type 2](#)

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 VICTOZA 6 mg/ml, solution injectable en stylo prérempli

| Valeur du SMR | Avis | Motif de l'évaluation | Résumé de l'avis |
|---------------|------------------------------------|--------------------------|--|
| Important | Avis du 30/07/2021 | Réévaluation SMR et ASMR | <p>Le service médical rendu par VICTOZA (liraglutide) est important uniquement dans l'indication en association avec d'autres hypoglycémiant, 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 :</p> <ul style="list-style-type: none">? en bithérapie en association avec la metformine ou avec un sulfamide,? en trithérapie en association avec metformine et insuline ou avec metformine et sulfamide hypoglycémiant. |
| Insuffisant | Avis du 30/07/2021 | Réévaluation SMR et ASMR | <p>Le service médical rendu par VICTOZA (liraglutide) est insuffisant pour justifier d'une prise en charge par la solidarité nationale :</p> <ul style="list-style-type: none">? 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 l'insuline. |
| Important | Avis du 30/07/2021 | Réévaluation SMR et ASMR | <p>Le service médical rendu par VICTOZA (liraglutide) est important uniquement dans l'indication en association avec d'autres hypoglycémiant, 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 :</p> <ul style="list-style-type: none">? en bithérapie en association avec la metformine ou avec un sulfamide,? en trithérapie en association avec metformine et insuline ou avec metformine et sulfamide hypoglycémiant. |

| | | | |
|-------------|------------------------------------|--------------------------|--|
| Insuffisant | Avis du 30/07/2021 | Réévaluation SMR et ASMR | <p>Le service médical rendu par VICTOZA (liraglutide) est insuffisant pour justifier d'une prise en charge par la solidarité nationale :</p> <p>? 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</p> <p>? en bithérapie en association avec l'insuline.</p> |
| Important | Avis du 30/07/2021 | Réévaluation SMR et ASMR | <p>Le service médical rendu par VICTOZA (liraglutide) est important uniquement dans l'indication en association avec d'autres hypoglycémiantes, 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 :</p> <p>? en bithérapie en association avec la metformine ou avec un sulfamide,</p> <p>? en trithérapie en association avec metformine et insuline ou avec metformine et sulfamide hypoglycémiant.</p> |
| Insuffisant | Avis du 30/07/2021 | Réévaluation SMR et ASMR | <p>Le service médical rendu par VICTOZA (liraglutide) est insuffisant pour justifier d'une prise en charge par la solidarité nationale :</p> <p>? 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</p> <p>? en bithérapie en association avec l'insuline.</p> |
| Important | Avis du 30/07/2021 | Réévaluation SMR et ASMR | <p>Le service médical rendu par VICTOZA (liraglutide) est important uniquement dans l'indication en association avec d'autres hypoglycémiantes, 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 :</p> <p>? en bithérapie en association avec la metformine ou avec un sulfamide,</p> <p>? en trithérapie en association avec metformine et insuline ou avec metformine et sulfamide hypoglycémiant.</p> |
| Insuffisant | Avis du 30/07/2021 | Réévaluation SMR et ASMR | <p>Le service médical rendu par VICTOZA (liraglutide) est insuffisant pour justifier d'une prise en charge par la solidarité nationale :</p> <p>? 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</p> <p>? en bithérapie en association avec l'insuline.</p> |

| | | | |
|-------------|--|-----------------------------|---|
| Important | Avis du 05/12/2018 | Réévaluation SMR et ASMR | <p>Le service médical rendu par VICTOZA reste important, y compris chez les patients avec insuffisance rénale légère, modérée ou sévère ou chronique :</p> <p>? en association avec la metformine et/ou un sulfamide hypoglycémiant, chez les patients avec un diabète de type 2 incontrôlé sous ces traitements de première intention, avec un écart à l'objectif glycémique supérieur à 1 %, et un IMC=30 ou assorti d'un risque de prise de poids sous insuline ou d'hypoglycémies préoccupant.</p> |
| Insuffisant | Avis du 05/12/2018 | Réévaluation SMR et ASMR | <p>? en trithérapie en association à l'insuline basale et la metformine, chez les patients diabétiques de type 2 insuffisamment contrôlés par ces traitements, et intolérants ou possédant une contre-indication à l'utilisation de sulfamide hypoglycémiant, ou en échec d'une trithérapie insuline/metformine/sulfamide hypoglycémiant.</p> <p>Le service médical rendu par VICTOZA reste, y compris chez les patients avec insuffisance rénale légère, modérée ou sévère ou chronique, insuffisant en bithérapie en association à l'insuline basale,</p> |
| Important | Avis du 05/12/2018 | Réévaluation SMR et ASMR | <p>Le service médical rendu par VICTOZA reste important, y compris chez les patients avec insuffisance rénale légère, modérée ou sévère ou chronique :</p> <p>? en association avec la metformine et/ou un sulfamide hypoglycémiant, chez les patients avec un diabète de type 2 incontrôlé sous ces traitements de première intention, avec un écart à l'objectif glycémique supérieur à 1 %, et un IMC=30 ou assorti d'un risque de prise de poids sous insuline ou d'hypoglycémies préoccupant.</p> |
| Insuffisant | Avis du 05/12/2018 | Réévaluation SMR et ASMR | <p>? en trithérapie en association à l'insuline basale et la metformine, chez les patients diabétiques de type 2 insuffisamment contrôlés par ces traitements, et intolérants ou possédant une contre-indication à l'utilisation de sulfamide hypoglycémiant, ou en échec d'une trithérapie insuline/metformine/sulfamide hypoglycémiant.</p> <p>Le service médical rendu par VICTOZA reste, y compris chez les patients avec insuffisance rénale légère, modérée ou sévère ou chronique, insuffisant en bithérapie en association à l'insuline basale,</p> |

| | | | |
|-------------|------------------------------------|---------------------------------------|---|
| Important | Avis du 05/12/2018 | Réévaluation SMR et ASMR | <p>Le service médical rendu par VICTOZA reste important, y compris chez les patients avec insuffisance rénale légère, modérée ou sévère ou chronique :</p> <p>? en association avec la metformine et/ou un sulfamide hypoglycémiant, chez les patients avec un diabète de type 2 incontrôlé sous ces traitements de première intention, avec un écart à l'objectif glycémique supérieur à 1 %, et un IMC=30 ou assorti d'un risque de prise de poids sous insuline ou d'hypoglycémies préoccupant.</p> |
| Insuffisant | Avis du 05/12/2018 | Réévaluation SMR et ASMR | <p>? en trithérapie en association à l'insuline basale et la metformine, chez les patients diabétiques de type 2 insuffisamment contrôlés par ces traitements, et intolérants ou possédant une contre-indication à l'utilisation de sulfamide hypoglycémiant, ou en échec d'une trithérapie insuline/metformine/sulfamide hypoglycémiant.</p> <p>Le service médical rendu par VICTOZA reste, y compris chez les patients avec insuffisance rénale légère, modérée ou sévère ou chronique, insuffisant en bithérapie en association à l'insuline basale,</p> |
| Important | Avis du 05/12/2018 | Réévaluation SMR et ASMR | <p>Le service médical rendu par VICTOZA reste important, y compris chez les patients avec insuffisance rénale légère, modérée ou sévère ou chronique :</p> <p>? en association avec la metformine et/ou un sulfamide hypoglycémiant, chez les patients avec un diabète de type 2 incontrôlé sous ces traitements de première intention, avec un écart à l'objectif glycémique supérieur à 1 %, et un IMC=30 ou assorti d'un risque de prise de poids sous insuline ou d'hypoglycémies préoccupant.</p> |
| Insuffisant | Avis du 05/12/2018 | Réévaluation SMR et ASMR | <p>? en trithérapie en association à l'insuline basale et la metformine, chez les patients diabétiques de type 2 insuffisamment contrôlés par ces traitements, et intolérants ou possédant une contre-indication à l'utilisation de sulfamide hypoglycémiant, ou en échec d'une trithérapie insuline/metformine/sulfamide hypoglycémiant.</p> <p>Le service médical rendu par VICTOZA reste, y compris chez les patients avec insuffisance rénale légère, modérée ou sévère ou chronique, insuffisant en bithérapie en association à l'insuline basale,</p> |
| Non précisé | Avis du 07/09/2016 | Extension d'indication non sollicitée | <p>La Commission prend acte du fait que le laboratoire ne demande pas l'inscription de la spécialité VICTOZA dans cette indication et rappelle que de ce fait cette spécialité n'est pas remboursable dans l'indication : « Monothérapie lorsque le régime alimentaire et l'exercice physique seuls ne permettent pas d'obtenir un contrôle glycémique adéquat chez les patients pour lesquels l'utilisation de la metformine est considérée comme inappropriée à cause d'une intolérance ou d'une contre-indication ».</p> |

| | | | |
|-------------|------------------------------------|---------------------------------------|--|
| Non précisé | Avis du 07/09/2016 | Extension d'indication non sollicitée | La Commission prend acte du fait que le laboratoire ne demande pas l'inscription de la spécialité VICTOZA dans cette indication et rappelle que de ce fait cette spécialité n'est pas remboursable dans l'indication : « Monothérapie lorsque le régime alimentaire et l'exercice physique seuls ne permettent pas d'obtenir un contrôle glycémique adéquat chez les patients pour lesquels l'utilisation de la metformine est considérée comme inappropriée à cause d'une intolérance ou d'une contre-indication ». |
| Non précisé | Avis du 07/09/2016 | Extension d'indication non sollicitée | La Commission prend acte du fait que le laboratoire ne demande pas l'inscription de la spécialité VICTOZA dans cette indication et rappelle que de ce fait cette spécialité n'est pas remboursable dans l'indication : « Monothérapie lorsque le régime alimentaire et l'exercice physique seuls ne permettent pas d'obtenir un contrôle glycémique adéquat chez les patients pour lesquels l'utilisation de la metformine est considérée comme inappropriée à cause d'une intolérance ou d'une contre-indication ». |
| Non précisé | Avis du 07/09/2016 | Extension d'indication non sollicitée | La Commission prend acte du fait que le laboratoire ne demande pas l'inscription de la spécialité VICTOZA dans cette indication et rappelle que de ce fait cette spécialité n'est pas remboursable dans l'indication : « Monothérapie lorsque le régime alimentaire et l'exercice physique seuls ne permettent pas d'obtenir un contrôle glycémique adéquat chez les patients pour lesquels l'utilisation de la metformine est considérée comme inappropriée à cause d'une intolérance ou d'une contre-indication ». |
| Important | Avis du 15/04/2015 | Réévaluation SMR et ASMR | Le service médical rendu par VICTOZA, y compris chez les patients avec insuffisance rénale légère ou modérée, reste important en association avec la metformine et/ou un sulfamide hypoglycémiant, chez les patients avec un diabète de type 2 incontrôlé sous ces traitements de première intention, avec un écart à l'objectif glycémique supérieur à 1 %, et un IMC=30 ou assorti d'un risque de prise de poids sous insuline ou d'hypoglycémies préoccupant. |
| Important | Avis du 15/04/2015 | Réévaluation SMR et ASMR | Le service médical rendu par VICTOZA, y compris chez les patients avec insuffisance rénale légère ou modérée, reste important en association avec la metformine et/ou un sulfamide hypoglycémiant, chez les patients avec un diabète de type 2 incontrôlé sous ces traitements de première intention, avec un écart à l'objectif glycémique supérieur à 1 %, et un IMC=30 ou assorti d'un risque de prise de poids sous insuline ou d'hypoglycémies préoccupant. |
| Important | Avis du 15/04/2015 | Réévaluation SMR et ASMR | Le service médical rendu par VICTOZA, y compris chez les patients avec insuffisance rénale légère ou modérée, reste important en association avec la metformine et/ou un sulfamide hypoglycémiant, chez les patients avec un diabète de type 2 incontrôlé sous ces traitements de première intention, avec un écart à l'objectif glycémique supérieur à 1 %, et un IMC=30 ou assorti d'un risque de prise de poids sous insuline ou d'hypoglycémies préoccupant. |

| | | | |
|-----------|---|--|--|
| Important | <u>Avis du 15/04/2015</u> | Réévaluation SMR et ASMR | Le service médical rendu par VICTOZA, y compris chez les patients avec insuffisance rénale légère ou modérée, reste important en association avec la metformine et/ou un sulfamide hypoglycémiant, chez les patients avec un diabète de type 2 incontrôlé sous ces traitements de première intention, avec un écart à l'objectif glycémique supérieur à 1 %, et un IMC=30 ou assorti d'un risque de prise de poids sous insuline ou d'hypoglycémies préoccupant. |
| Important | <u>Avis du 15/04/2015</u> | Renouvellement d'inscription (CT) | Le service médical rendu par VICTOZA, y compris chez les patients avec insuffisance rénale légère ou modérée, reste important en association avec la metformine et/ou un sulfamide hypoglycémiant, chez les patients avec un diabète de type 2 incontrôlé sous ces traitements de première intention, avec un écart à l'objectif glycémique supérieur à 1 %, et un IMC=30 ou assorti d'un risque de prise de poids sous insuline ou d'hypoglycémies préoccupant. |
| Important | <u>Avis du 15/04/2015</u> | Renouvellement d'inscription (CT) | Le service médical rendu par VICTOZA, y compris chez les patients avec insuffisance rénale légère ou modérée, reste important en association avec la metformine et/ou un sulfamide hypoglycémiant, chez les patients avec un diabète de type 2 incontrôlé sous ces traitements de première intention, avec un écart à l'objectif glycémique supérieur à 1 %, et un IMC=30 ou assorti d'un risque de prise de poids sous insuline ou d'hypoglycémies préoccupant. |
| Important | <u>Avis du 15/04/2015</u> | Renouvellement d'inscription (CT) | Le service médical rendu par VICTOZA, y compris chez les patients avec insuffisance rénale légère ou modérée, reste important en association avec la metformine et/ou un sulfamide hypoglycémiant, chez les patients avec un diabète de type 2 incontrôlé sous ces traitements de première intention, avec un écart à l'objectif glycémique supérieur à 1 %, et un IMC=30 ou assorti d'un risque de prise de poids sous insuline ou d'hypoglycémies préoccupant. |
| Important | <u>Avis du 15/04/2015</u> | Renouvellement d'inscription (CT) | Le service médical rendu par VICTOZA, y compris chez les patients avec insuffisance rénale légère ou modérée, reste important en association avec la metformine et/ou un sulfamide hypoglycémiant, chez les patients avec un diabète de type 2 incontrôlé sous ces traitements de première intention, avec un écart à l'objectif glycémique supérieur à 1 %, et un IMC=30 ou assorti d'un risque de prise de poids sous insuline ou d'hypoglycémies préoccupant. |
| Important | <u>Avis du 15/04/2015</u> | Modification des conditions d'inscription (CT) | Le service médical rendu par VICTOZA, y compris chez les patients avec insuffisance rénale légère ou modérée, reste important en association avec la metformine et/ou un sulfamide hypoglycémiant, chez les patients avec un diabète de type 2 incontrôlé sous ces traitements de première intention, avec un écart à l'objectif glycémique supérieur à 1 %, et un IMC=30 ou assorti d'un risque de prise de poids sous insuline ou d'hypoglycémies préoccupant. |

| | | | |
|-----------|------------------------------------|--|--|
| Important | Avis du 15/04/2015 | Modification des conditions d'inscription (CT) | Le service médical rendu par VICTOZA, y compris chez les patients avec insuffisance rénale légère ou modérée, reste important en association avec la metformine et/ou un sulfamide hypoglycémiant, chez les patients avec un diabète de type 2 incontrôlé sous ces traitements de première intention, avec un écart à l'objectif glycémique supérieur à 1 %, et un IMC=30 ou assorti d'un risque de prise de poids sous insuline ou d'hypoglycémies préoccupant. |
| Important | Avis du 15/04/2015 | Modification des conditions d'inscription (CT) | Le service médical rendu par VICTOZA, y compris chez les patients avec insuffisance rénale légère ou modérée, reste important en association avec la metformine et/ou un sulfamide hypoglycémiant, chez les patients avec un diabète de type 2 incontrôlé sous ces traitements de première intention, avec un écart à l'objectif glycémique supérieur à 1 %, et un IMC=30 ou assorti d'un risque de prise de poids sous insuline ou d'hypoglycémies préoccupant. |
| Important | Avis du 15/04/2015 | Modification des conditions d'inscription (CT) | Le service médical rendu par VICTOZA, y compris chez les patients avec insuffisance rénale légère ou modérée, reste important en association avec la metformine et/ou un sulfamide hypoglycémiant, chez les patients avec un diabète de type 2 incontrôlé sous ces traitements de première intention, avec un écart à l'objectif glycémique supérieur à 1 %, et un IMC=30 ou assorti d'un risque de prise de poids sous insuline ou d'hypoglycémies préoccupant. |

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 VICTOZA 6 mg/ml, solution injectable en stylo prérempli

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

IV (Mineur) [Avis du 30/07/2021](#) Réévaluation SMR et ASMR

Compte tenu :

? de la démonstration de la supériorité du liraglutide en une injection hebdomadaire par rapport au placebo, dans l'étude LEADER 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 = 0,86, IC95 % [0,77 . 0,96]

? 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 liraglutide 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 LEADER,

la Commission estime que VICTOZA (liraglutide) apporte une amélioration du service médical rendu mineure (ASMR IV), au même titre que le dulaglutide (TRULICITY) 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 hypoglycémifiants.

IV (Mineur) [Avis du 30/07/2021](#) Réévaluation SMR et ASMR

Compte tenu :

? de la démonstration de la supériorité du liraglutide en une injection hebdomadaire par rapport au placebo, dans l'étude LEADER 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 = 0,86, IC95 % [0,77 . 0,96]

? 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 liraglutide 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 LEADER,

la Commission estime que VICTOZA (liraglutide) apporte une amélioration du service médical rendu mineure (ASMR IV), au même titre que le dulaglutide (TRULICITY) 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 hypoglycémifiants.

IV (Mineur) [Avis du 30/07/2021](#) Réévaluation SMR et ASMR

Compte tenu :

? de la démonstration de la supériorité du liraglutide en une injection hebdomadaire par rapport au placebo, dans l'étude LEADER 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 = 0,86, IC95 % [0,77 . 0,96]

? 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 liraglutide 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 LEADER,

la Commission estime que VICTOZA (liraglutide) apporte une amélioration du service médical rendu mineure (ASMR IV), au même titre que le dulaglutide (TRULICITY) 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 hypoglycémifiants.

Compte tenu :

? de la démonstration de la supériorité du liraglutide en une injection hebdomadaire par rapport au placebo, dans l'étude LEADER 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 = 0,86, IC95 % [0,77 . 0,96]

? 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 liraglutide 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 LEADER,

la Commission estime que VICTOZA (liraglutide) apporte une amélioration du service médical rendu mineure (ASMR IV), au même titre que le dulaglutide (TRULICITY) 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 hypoglycémifiants.

La Commission considère que les résultats de l'étude de tolérance LEADER ne sont pas de nature à modifier ses précédentes conclusions à savoir VICTOZA n'apporte pas d'amélioration du service médical rendu (ASMR V), en association à l'insuline basale et la metformine, chez les patients diabétiques de type 2 insuffisamment contrôlés par ces traitements et intolérants ou possédant une contre-indication à l'utilisation de sulfamide hypoglycémifiant, ou en échec d'une trithérapie insuline/metformine/sulfamide hypoglycémifiant.

La Commission considère que les résultats de l'étude de tolérance LEADER ne sont pas de nature à modifier ses précédentes conclusions à savoir VICTOZA continue à apporter une amélioration du service médical rendu mineure (ASMR IV) en association avec la metformine et/ou un sulfamide hypoglycémifiant dans des situations cliniques restreintes, à savoir : chez les patients avec un diabète de type 2 incontrôlé sous traitement de première intention (metformine et/ou sulfamide), avec un écart à l'objectif glycémique supérieur à 1 %, et un IMC=30 ou assorti d'un risque préoccupant de prise de poids sous insuline ou d'hypoglycémies.

IV (Mineur) [Avis du 30/07/2021](#) Réévaluation SMR et ASMR

V (Inexistant) [Avis du 05/12/2018](#) Réévaluation SMR et ASMR

IV (Mineur) [Avis du 05/12/2018](#) Réévaluation SMR et ASMR

IV (Mineur) [Avis du 05/12/2018](#) Réévaluation SMR et ASMR

La Commission considère que les résultats de l'étude de tolérance LEADER ne sont pas de nature à modifier ses précédentes conclusions à savoir VICTOZA continue à apporter une amélioration du service médical rendu mineure (ASMR IV) en association avec la metformine et/ou un sulfamide hypoglycémiant dans des situations cliniques restreintes, à savoir : chez les patients avec un diabète de type 2 incontrôlé sous traitement de première intention (metformine et/ou sulfamide), avec un écart à l'objectif glycémique supérieur à 1 %, et un IMC=30 ou assorti d'un risque préoccupant de prise de poids sous insuline ou d'hypoglycémies.

V (Inexistant) [Avis du 05/12/2018](#) Réévaluation SMR et ASMR

La Commission considère que les résultats de l'étude de tolérance LEADER ne sont pas de nature à modifier ses précédentes conclusions à savoir VICTOZA n'apporte pas d'amélioration du service médical rendu (ASMR V), en association à l'insuline basale et la metformine, chez les patients diabétiques de type 2 insuffisamment contrôlés par ces traitements et intolérants ou possédant une contre-indication à l'utilisation de sulfamide hypoglycémiant, ou en échec d'une trithérapie insuline/metformine/sulfamide hypoglycémiant.

IV (Mineur) [Avis du 05/12/2018](#) Réévaluation SMR et ASMR

La Commission considère que les résultats de l'étude de tolérance LEADER ne sont pas de nature à modifier ses précédentes conclusions à savoir VICTOZA continue à apporter une amélioration du service médical rendu mineure (ASMR IV) en association avec la metformine et/ou un sulfamide hypoglycémiant dans des situations cliniques restreintes, à savoir : chez les patients avec un diabète de type 2 incontrôlé sous traitement de première intention (metformine et/ou sulfamide), avec un écart à l'objectif glycémique supérieur à 1 %, et un IMC=30 ou assorti d'un risque préoccupant de prise de poids sous insuline ou d'hypoglycémies.

V (Inexistant) [Avis du 05/12/2018](#) Réévaluation SMR et ASMR

La Commission considère que les résultats de l'étude de tolérance LEADER ne sont pas de nature à modifier ses précédentes conclusions à savoir VICTOZA n'apporte pas d'amélioration du service médical rendu (ASMR V), en association à l'insuline basale et la metformine, chez les patients diabétiques de type 2 insuffisamment contrôlés par ces traitements et intolérants ou possédant une contre-indication à l'utilisation de sulfamide hypoglycémiant, ou en échec d'une trithérapie insuline/metformine/sulfamide hypoglycémiant.

IV (Mineur) [Avis du 05/12/2018](#) Réévaluation SMR et ASMR

La Commission considère que les résultats de l'étude de tolérance LEADER ne sont pas de nature à modifier ses précédentes conclusions à savoir VICTOZA continue à apporter une amélioration du service médical rendu mineure (ASMR IV) en association avec la metformine et/ou un sulfamide hypoglycémiant dans des situations cliniques restreintes, à savoir : chez les patients avec un diabète de type 2 incontrôlé sous traitement de première intention (metformine et/ou sulfamide), avec un écart à l'objectif glycémique supérieur à 1 %, et un IMC=30 ou assorti d'un risque préoccupant de prise de poids sous insuline ou d'hypoglycémies.

V [Avis du 05/12/2018](#) Réévaluation SMR et ASMR
(Inexistant)

La Commission considère que les résultats de l'étude de tolérance LEADER ne sont pas de nature à modifier ses précédentes conclusions à savoir VICTOZA n'apporte pas d'amélioration du service médical rendu (ASMR V), en association à l'insuline basale et la metformine, chez les patients diabétiques de type 2 insuffisamment contrôlés par ces traitements et intolérants ou possédant une contre-indication à l'utilisation de sulfamide hypoglycémiant, ou en échec d'une trithérapie insuline/metformine/sulfamide hypoglycémiant.

IV (Mineur) [Avis du 15/04/2015](#) Réévaluation SMR et ASMR

Compte tenu de son efficacité en termes de réduction d'HbA1c versus placebo dans des situations cliniques restreintes et du maintien de son efficacité à 78 semaines, VICTOZA continue à apporter une amélioration du service médical rendu mineure (ASMR IV) chez les patients avec un diabète de type 2 incontrôlé sous traitement de première intention (metformine et/ou sulfamide), avec un écart à l'objectif glycémique supérieur à 1 %, et un IMC=30 ou assorti d'un risque de prise de poids sous insuline ou d'hypoglycémies préoccupant.

IV (Mineur) [Avis du 15/04/2015](#) Réévaluation SMR et ASMR

Compte tenu de son efficacité en termes de réduction d'HbA1c versus placebo dans des situations cliniques restreintes et du maintien de son efficacité à 78 semaines, VICTOZA continue à apporter une amélioration du service médical rendu mineure (ASMR IV) chez les patients avec un diabète de type 2 incontrôlé sous traitement de première intention (metformine et/ou sulfamide), avec un écart à l'objectif glycémique supérieur à 1 %, et un IMC=30 ou assorti d'un risque de prise de poids sous insuline ou d'hypoglycémies préoccupant.

IV (Mineur) [Avis du 15/04/2015](#) Réévaluation SMR et ASMR

Compte tenu de son efficacité en termes de réduction d'HbA1c versus placebo dans des situations cliniques restreintes et du maintien de son efficacité à 78 semaines, VICTOZA continue à apporter une amélioration du service médical rendu mineure (ASMR IV) chez les patients avec un diabète de type 2 incontrôlé sous traitement de première intention (metformine et/ou sulfamide), avec un écart à l'objectif glycémique supérieur à 1 %, et un IMC=30 ou assorti d'un risque de prise de poids sous insuline ou d'hypoglycémies préoccupant.

IV (Mineur) [Avis du 15/04/2015](#) Réévaluation SMR et ASMR

Compte tenu de son efficacité en termes de réduction d'HbA1c versus placebo dans des situations cliniques restreintes et du maintien de son efficacité à 78 semaines, VICTOZA continue à apporter une amélioration du service médical rendu mineure (ASMR IV) chez les patients avec un diabète de type 2 incontrôlé sous traitement de première intention (metformine et/ou sulfamide), avec un écart à l'objectif glycémique supérieur à 1 %, et un IMC=30 ou assorti d'un risque de prise de poids sous insuline ou d'hypoglycémies préoccupant.

| | | | |
|-------------|---|---|---|
| IV (Mineur) | <u>Avis du 15/04/2015</u> | Renouvellement d'inscription (CT) | Compte tenu de son efficacité en termes de réduction d'HbA1c versus placebo dans des situations cliniques restreintes et du maintien de son efficacité à 78 semaines, VICTOZA continue à apporter une amélioration du service médical rendu mineure (ASMR IV) chez les patients avec un diabète de type 2 incontrôlé sous traitement de première intention (metformine et/ou sulfamide), avec un écart à l'objectif glycémique supérieur à 1 %, et un IMC=30 ou assorti d'un risque de prise de poids sous insuline ou d'hypoglycémies préoccupant. |
| IV (Mineur) | <u>Avis du 15/04/2015</u> | Renouvellement d'inscription (CT) | Compte tenu de son efficacité en termes de réduction d'HbA1c versus placebo dans des situations cliniques restreintes et du maintien de son efficacité à 78 semaines, VICTOZA continue à apporter une amélioration du service médical rendu mineure (ASMR IV) chez les patients avec un diabète de type 2 incontrôlé sous traitement de première intention (metformine et/ou sulfamide), avec un écart à l'objectif glycémique supérieur à 1 %, et un IMC=30 ou assorti d'un risque de prise de poids sous insuline ou d'hypoglycémies préoccupant. |
| IV (Mineur) | <u>Avis du 15/04/2015</u> | Renouvellement d'inscription (CT) | Compte tenu de son efficacité en termes de réduction d'HbA1c versus placebo dans des situations cliniques restreintes et du maintien de son efficacité à 78 semaines, VICTOZA continue à apporter une amélioration du service médical rendu mineure (ASMR IV) chez les patients avec un diabète de type 2 incontrôlé sous traitement de première intention (metformine et/ou sulfamide), avec un écart à l'objectif glycémique supérieur à 1 %, et un IMC=30 ou assorti d'un risque de prise de poids sous insuline ou d'hypoglycémies préoccupant. |
| IV (Mineur) | <u>Avis du 15/04/2015</u> | Renouvellement d'inscription (CT) | Compte tenu de son efficacité en termes de réduction d'HbA1c versus placebo dans des situations cliniques restreintes et du maintien de son efficacité à 78 semaines, VICTOZA continue à apporter une amélioration du service médical rendu mineure (ASMR IV) chez les patients avec un diabète de type 2 incontrôlé sous traitement de première intention (metformine et/ou sulfamide), avec un écart à l'objectif glycémique supérieur à 1 %, et un IMC=30 ou assorti d'un risque de prise de poids sous insuline ou d'hypoglycémies préoccupant. |
| IV (Mineur) | <u>Avis du 15/04/2015</u> | Modification des conditions d'inscription (CT) | Compte tenu de son efficacité en termes de réduction d'HbA1c versus placebo dans des situations cliniques restreintes et du maintien de son efficacité à 78 semaines, VICTOZA continue à apporter une amélioration du service médical rendu mineure (ASMR IV) chez les patients avec un diabète de type 2 incontrôlé sous traitement de première intention (metformine et/ou sulfamide), avec un écart à l'objectif glycémique supérieur à 1 %, et un IMC=30 ou assorti d'un risque de prise de poids sous insuline ou d'hypoglycémies préoccupant. |

| | | | |
|----------------|------------------------------------|--|---|
| IV (Mineur) | Avis du 15/04/2015 | Modification des conditions d'inscription (CT) | Compte tenu de son efficacité en termes de réduction d'HbA1c versus placebo dans des situations cliniques restreintes et du maintien de son efficacité à 78 semaines, VICTOZA continue à apporter une amélioration du service médical rendu mineure (ASMR IV) chez les patients avec un diabète de type 2 incontrôlé sous traitement de première intention (metformine et/ou sulfamide), avec un écart à l'objectif glycémique supérieur à 1 %, et un IMC=30 ou assorti d'un risque de prise de poids sous insuline ou d'hypoglycémies préoccupant. |
| IV (Mineur) | Avis du 15/04/2015 | Modification des conditions d'inscription (CT) | Compte tenu de son efficacité en termes de réduction d'HbA1c versus placebo dans des situations cliniques restreintes et du maintien de son efficacité à 78 semaines, VICTOZA continue à apporter une amélioration du service médical rendu mineure (ASMR IV) chez les patients avec un diabète de type 2 incontrôlé sous traitement de première intention (metformine et/ou sulfamide), avec un écart à l'objectif glycémique supérieur à 1 %, et un IMC=30 ou assorti d'un risque de prise de poids sous insuline ou d'hypoglycémies préoccupant. |
| IV (Mineur) | Avis du 15/04/2015 | Modification des conditions d'inscription (CT) | Compte tenu de son efficacité en termes de réduction d'HbA1c versus placebo dans des situations cliniques restreintes et du maintien de son efficacité à 78 semaines, VICTOZA continue à apporter une amélioration du service médical rendu mineure (ASMR IV) chez les patients avec un diabète de type 2 incontrôlé sous traitement de première intention (metformine et/ou sulfamide), avec un écart à l'objectif glycémique supérieur à 1 %, et un IMC=30 ou assorti d'un risque de prise de poids sous insuline ou d'hypoglycémies préoccupant. |
| V (Inexistant) | Avis du 18/03/2015 | Extension d'indication | En trithérapie avec l'insuline basale et la metformine : Compte tenu de la supériorité du liraglutide démontrée par rapport au placebo et de son profil de tolérance, en l'absence de comparaison à un antidiabétique oral, et tenant compte des limites méthodologiques de sa comparaison à l'insuline aspartate, VICTOZA n'apporte pas d'amélioration du service médical rendu (ASMR V), en association à l'insuline basale et la metformine, chez les patients diabétiques de type 2 insuffisamment contrôlés par ces traitements et intolérants ou possédant une contre-indication à l'utilisation de sulfamide hypoglycémiant, ou en échec d'une trithérapie insuline/metformine/sulfamide hypoglycémiant. |
| V (Inexistant) | Avis du 18/03/2015 | Extension d'indication | En trithérapie avec l'insuline basale et la metformine : Compte tenu de la supériorité du liraglutide démontrée par rapport au placebo et de son profil de tolérance, en l'absence de comparaison à un antidiabétique oral, et tenant compte des limites méthodologiques de sa comparaison à l'insuline aspartate, VICTOZA n'apporte pas d'amélioration du service médical rendu (ASMR V), en association à l'insuline basale et la metformine, chez les patients diabétiques de type 2 insuffisamment contrôlés par ces traitements et intolérants ou possédant une contre-indication à l'utilisation de sulfamide hypoglycémiant, ou en échec d'une trithérapie insuline/metformine/sulfamide hypoglycémiant. |

V [Avis du](#) Extension
(Inexistant) [18/03/2015](#) d'indication

En trithérapie avec l'insuline basale et la metformine : Compte tenu de la supériorité du liraglutide démontrée par rapport au placebo et de son profil de tolérance, en l'absence de comparaison à un antidiabétique oral, et tenant compte des limites méthodologiques de sa comparaison à l'insuline asparte, VICTOZA n'apporte pas d'amélioration du service médical rendu (ASMR V), en association à l'insuline basale et la metformine, chez les patients diabétiques de type 2 insuffisamment contrôlés par ces traitements et intolérants ou possédant une contre-indication à l'utilisation de sulfamide hypoglycémiant, ou en échec d'une trithérapie insuline/metformine/sulfamide hypoglycémiant.

V [Avis du](#) Extension
(Inexistant) [18/03/2015](#) d'indication

En trithérapie avec l'insuline basale et la metformine : Compte tenu de la supériorité du liraglutide démontrée par rapport au placebo et de son profil de tolérance, en l'absence de comparaison à un antidiabétique oral, et tenant compte des limites méthodologiques de sa comparaison à l'insuline asparte, VICTOZA n'apporte pas d'amélioration du service médical rendu (ASMR V), en association à l'insuline basale et la metformine, chez les patients diabétiques de type 2 insuffisamment contrôlés par ces traitements et intolérants ou possédant une contre-indication à l'utilisation de sulfamide hypoglycémiant, ou en échec d'une trithérapie insuline/metformine/sulfamide hypoglycémiant.

IV (Mineur) [Avis du](#) Inscription (CT)
[02/12/2009](#)

La Commission de la Transparence considère que VICTOZA apporte une amélioration du service médical rendu mineure (ASMR IV) dans la prise en charge des patients diabétiques de type 2 en bithérapie et en trithérapie.

IV (Mineur) [Avis du](#) Inscription (CT)
[02/12/2009](#)

La Commission de la Transparence considère que VICTOZA apporte une amélioration du service médical rendu mineure (ASMR IV) dans la prise en charge des patients diabétiques de type 2 en bithérapie et en trithérapie.

IV (Mineur) [Avis du](#) Inscription (CT)
[02/12/2009](#)

La Commission de la Transparence considère que VICTOZA apporte une amélioration du service médical rendu mineure (ASMR IV) dans la prise en charge des patients diabétiques de type 2 en bithérapie et en trithérapie.

IV (Mineur) [Avis du](#) Inscription (CT)
[02/12/2009](#)

La Commission de la Transparence considère que VICTOZA apporte une amélioration du service médical rendu mineure (ASMR IV) dans la prise en charge des patients diabétiques de type 2 en bithérapie et en trithérapie.

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

- Titulaire de l'autorisation : NOVO NORDISK A/S
- Conditions de prescription et de délivrance :
 - [liste I](#)
- Statut de l'autorisation : Valide
- Type de procédure : Procédure centralisée

- Code CIS : 6 264 550 6