



**Pharmacie  
Carlin**  
-Herboriste-

Date de l'autorisation : 18/09/2014

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 d'avril 2024 \(8 - 11 avril\)](#)
- [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 1 ml de solution)
  - > insuline dégludec 100 Unités
  - > liraglutide 3,6 mg

## Présentations

**> 5 cartouche(s) en verre de 3 ml dans stylo pré-rempli**

Code CIP : 34009 300 185 1 4

Déclaration de commercialisation : 09/09/2016

Cette présentation est [agrée aux collectivités](#)

En pharmacie de ville : Prix hors honoraire de dispensation : 152,01 € [Honoraire de dispensation](#) : 1,02 € Prix honoraire compris : 153,03 €

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 de l'adulte, chez les patients dont le traitement par metformine + insuline basale + liraglutide sous forme d'association libre a été ajusté au mieux.
- Diabète de type 2 de l'adulte, chez les patients dont le traitement par metformine + insuline basale ne permet pas de contrôler le diabète. ; JOURNAL OFFICIEL ; 14/06/16

## 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](#)

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 XULTOPHY 100 unités/ml + 3,6 mg/ml, solution injectable

Valeur du SMR	Avis	Motif de l'évaluation	Résumé de l'avis
Important	<a href="#">Avis du 21/07/2021</a>	Réévaluation SMR et ASMR	le service médical rendu par XULTOPHY (liraglutide/insuline degludec) est : important ? chez les patients dont le traitement par l'association libre de metformine/insuline basale et liraglutide est optimisé ? chez les patients non contrôlés par l'association de metformine et d'insuline basale,
Insuffisant	<a href="#">Avis du 21/07/2021</a>	Réévaluation SMR et ASMR	le service médical rendu par XULTOPHY (liraglutide/insuline degludec) est : insuffisant pour justifier d'une prise en charge par la solidarité nationale : ? chez les patients avec un diabète insuffisamment contrôlés sous analogue du GLP-1 et antidiabétique oral
Important	<a href="#">Avis du 21/07/2021</a>	Réévaluation SMR et ASMR	le service médical rendu par XULTOPHY (liraglutide/insuline degludec) est : important ? chez les patients dont le traitement par l'association libre de metformine/insuline basale et liraglutide est optimisé ? chez les patients non contrôlés par l'association de metformine et d'insuline basale,
Insuffisant	<a href="#">Avis du 21/07/2021</a>	Réévaluation SMR et ASMR	le service médical rendu par XULTOPHY (liraglutide/insuline degludec) est : insuffisant pour justifier d'une prise en charge par la solidarité nationale : ? chez les patients avec un diabète insuffisamment contrôlés sous analogue du GLP-1 et antidiabétique oral
Important	<a href="#">Avis du 21/07/2021</a>	Réévaluation SMR et ASMR	le service médical rendu par XULTOPHY (liraglutide/insuline degludec) est : important ? chez les patients dont le traitement par l'association libre de metformine/insuline basale et liraglutide est optimisé ? chez les patients non contrôlés par l'association de metformine et d'insuline basale,

Insuffisant	<a href="#">Avis du 21/07/2021</a>	Réévaluation SMR et ASMR	le service médical rendu par XULTOPHY (liraglutide/insuline degludec) est : insuffisant pour justifier d'une prise en charge par la solidarité nationale : ? chez les patients avec un diabète insuffisamment contrôlés sous analogue du GLP-1 et antidiabétique oral
Important	<a href="#">Avis du 21/07/2021</a>	Réévaluation SMR et ASMR	le service médical rendu par XULTOPHY (liraglutide/insuline degludec) est : important ? chez les patients dont le traitement par l'association libre de metformine/insuline basale et liraglutide est optimisé ? chez les patients non contrôlés par l'association de metformine et d'insuline basale,
Insuffisant	<a href="#">Avis du 21/07/2021</a>	Réévaluation SMR et ASMR	le service médical rendu par XULTOPHY (liraglutide/insuline degludec) est : insuffisant pour justifier d'une prise en charge par la solidarité nationale : ? chez les patients avec un diabète insuffisamment contrôlés sous analogue du GLP-1 et antidiabétique oral
Important	<a href="#">Avis du 06/12/2017</a>	Modification des conditions d'inscription (CT)	Le service médical rendu par XULTOPHY est important dans l'indication du traitement du diabète de type 2 de l'adulte pour améliorer le contrôle glycémique lorsque la metformine associée à une insuline basale, ne permettent pas d'obtenir un contrôle glycémique adéquat.
Important	<a href="#">Avis du 06/12/2017</a>	Modification des conditions d'inscription (CT)	Le service médical rendu par XULTOPHY est important dans l'indication du traitement du diabète de type 2 de l'adulte pour améliorer le contrôle glycémique lorsque la metformine associée à une insuline basale, ne permettent pas d'obtenir un contrôle glycémique adéquat.
Important	<a href="#">Avis du 06/12/2017</a>	Modification des conditions d'inscription (CT)	Le service médical rendu par XULTOPHY est important dans l'indication du traitement du diabète de type 2 de l'adulte pour améliorer le contrôle glycémique lorsque la metformine associée à une insuline basale, ne permettent pas d'obtenir un contrôle glycémique adéquat.
Important	<a href="#">Avis du 06/12/2017</a>	Modification des conditions d'inscription (CT)	Le service médical rendu par XULTOPHY est important dans l'indication du traitement du diabète de type 2 de l'adulte pour améliorer le contrôle glycémique lorsque la metformine associée à une insuline basale, ne permettent pas d'obtenir un contrôle glycémique adéquat.
Insuffisant	<a href="#">Avis du 05/04/2017</a>	Extension d'indication	Le service médical rendu par XULTOPHY est insuffisant pour une prise en charge par la solidarité nationale dans l'extension d'indication « chez les patients diabétiques de type 2 insuffisamment contrôlés sous analogue du GLP-1 et antidiabétique oral ».
Insuffisant	<a href="#">Avis du 05/04/2017</a>	Extension d'indication	Le service médical rendu par XULTOPHY est insuffisant pour une prise en charge par la solidarité nationale dans l'extension d'indication « chez les patients diabétiques de type 2 insuffisamment contrôlés sous analogue du GLP-1 et antidiabétique oral ».

Insuffisant	<a href="#">Avis du 05/04/2017</a>	Extension d'indication	Le service médical rendu par XULTOPHY est insuffisant pour une prise en charge par la solidarité nationale dans l'extension d'indication « chez les patients diabétiques de type 2 insuffisamment contrôlés sous analogue du GLP-1 et antidiabétique oral ».
Insuffisant	<a href="#">Avis du 05/04/2017</a>	Extension d'indication	Le service médical rendu par XULTOPHY est insuffisant pour une prise en charge par la solidarité nationale dans l'extension d'indication « chez les patients diabétiques de type 2 insuffisamment contrôlés sous analogue du GLP-1 et antidiabétique oral ».
Important	<a href="#">Avis du 20/01/2016</a>	Inscription (CT)	Le service médical rendu par XULTOPHY est important uniquement dans le traitement du diabète de type 2 de l'adulte pour améliorer le contrôle glycémique, chez les patients dont le traitement par metformine + insuline basale + liraglutide sous forme d'association libre est optimisé.
Important	<a href="#">Avis du 20/01/2016</a>	Inscription (CT)	Le service médical rendu par XULTOPHY est important uniquement dans le traitement du diabète de type 2 de l'adulte pour améliorer le contrôle glycémique, chez les patients dont le traitement par metformine + insuline basale + liraglutide sous forme d'association libre est optimisé.
Important	<a href="#">Avis du 20/01/2016</a>	Inscription (CT)	Le service médical rendu par XULTOPHY est important uniquement dans le traitement du diabète de type 2 de l'adulte pour améliorer le contrôle glycémique, chez les patients dont le traitement par metformine + insuline basale + liraglutide sous forme d'association libre est optimisé.
Important	<a href="#">Avis du 20/01/2016</a>	Inscription (CT)	Le service médical rendu par XULTOPHY est important uniquement dans le traitement du diabète de type 2 de l'adulte pour améliorer le contrôle glycémique, chez les patients dont le traitement par metformine + insuline basale + liraglutide sous forme d'association libre est optimisé.

## 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 XULTOPHY 100 unités/ml + 3,6 mg/ml, solution injectable

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 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 XULTOPHY (liraglutide /insuline degludec) apporte une amélioration du service médical rendu mineure (ASMR IV), dans la prise en charge de l'adulte atteint de diabète de type 2 chez les patients dont le traitement par l'association libre metformine/insuline basale et liraglutide est optimisé et chez les patients non contrôlés par l'association metformine/insuline basale.

IV (Mineur) [Avis du 21/07/2021](#) 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 XULTOPHY (liraglutide /insuline degludec) apporte une amélioration du service médical rendu mineure (ASMR IV), dans la prise en charge de l'adulte atteint de diabète de type 2 chez les patients dont le traitement par l'association libre metformine/insuline basale et liraglutide est optimisé et chez les patients non contrôlés par l'association metformine/insuline basale.

IV (Mineur) [Avis du 21/07/2021](#) 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 XULTOPHY (liraglutide /insuline degludec) apporte une amélioration du service médical rendu mineure (ASMR IV), dans la prise en charge de l'adulte atteint de diabète de type 2 chez les patients dont le traitement par l'association libre metformine/insuline basale et liraglutide est optimisé et chez les patients non contrôlés par l'association metformine/insuline basale.

IV (Mineur) [Avis du 21/07/2021](#) 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 XULTOPHY (liraglutide /insuline degludec) apporte une amélioration du service médical rendu mineure (ASMR IV), dans la prise en charge de l'adulte atteint de diabète de type 2 chez les patients dont le traitement par l'association libre metformine/insuline basale et liraglutide est optimisé et chez les patients non contrôlés par l'association metformine/insuline basale.

Compte tenu :

? des résultats de l'étude ouverte, ce qui en limite la portée, montrant la non infériorité de XULTOPHY versus un schéma insulinique basal/bolus en termes de variation d'HbA1c à 26 semaines chez des patients non contrôlés par insuline glargine et metformine,

? du profil de tolérance de XULTOPHY caractérisé par des troubles digestifs (nausées) à mettre au regard des hypoglycémies plus fréquentes et une prise de poids dans le groupe insuline basale/bolus,

? de la limitation de la dose d'insuline à 50 unités avec XULTOPHY, alors que certains patients peuvent nécessiter l'administration d'une dose supérieure d'insuline, la Commission estime que XULTOPHY n'apporte pas d'amélioration du service médical rendu (ASMR V) par rapport au schéma insulinique basal/bolus dans la prise en charge du diabétique de type 2 non équilibré par une association metformine et insuline.

V (Inexistant) [Avis du 06/12/2017](#) Modification des conditions d'inscription (CT)

V  
(Inexistant) [Avis du  
06/12/2017](#)

Modification  
des  
conditions  
d'inscription  
(CT)

Compte tenu :

? des résultats de l'étude ouverte, ce qui en limite la portée, montrant la non infériorité de XULTOPHY versus un schéma insulinique basal/bolus en termes de variation d'HbA1c à 26 semaines chez des patients non contrôlés par insuline glargine et metformine,

? du profil de tolérance de XULTOPHY caractérisé par des troubles digestifs (nausées) à mettre au regard des hypoglycémies plus fréquentes et une prise de poids dans le groupe insuline basale/bolus,

? de la limitation de la dose d'insuline à 50 unités avec XULTOPHY, alors que certains patients peuvent nécessiter l'administration d'une dose supérieure d'insuline, la Commission estime que XULTOPHY n'apporte pas d'amélioration du service médical rendu (ASMR V) par rapport au schéma insulinique basal/bolus dans la prise en charge du diabétique de type 2 non équilibré par une association metformine et insuline.

Compte tenu :

? des résultats de l'étude ouverte, ce qui en limite la portée, montrant la non infériorité de XULTOPHY versus un schéma insulinique basal/bolus en termes de variation d'HbA1c à 26 semaines chez des patients non contrôlés par insuline glargine et metformine,

? du profil de tolérance de XULTOPHY caractérisé par des troubles digestifs (nausées) à mettre au regard des hypoglycémies plus fréquentes et une prise de poids dans le groupe insuline basale/bolus,

? de la limitation de la dose d'insuline à 50 unités avec XULTOPHY, alors que certains patients peuvent nécessiter l'administration d'une dose supérieure d'insuline, la Commission estime que XULTOPHY n'apporte pas d'amélioration du service médical rendu (ASMR V) par rapport au schéma insulinique basal/bolus dans la prise en charge du diabétique de type 2 non équilibré par une association metformine et insuline.

V  
(Inexistant) [Avis du  
06/12/2017](#)

Modification  
des  
conditions  
d'inscription  
(CT)

V [Avis du](#)  
(Inexistant) [06/12/2017](#) Modification  
des  
conditions  
d'inscription  
(CT)

Compte tenu :

? des résultats de l'étude ouverte, ce qui en limite la portée, montrant la non infériorité de XULTOPHY versus un schéma insulinique basal/bolus en termes de variation d'HbA1c à 26 semaines chez des patients non contrôlés par insuline glargine et metformine,

? du profil de tolérance de XULTOPHY caractérisé par des troubles digestifs (nausées) à mettre au regard des hypoglycémies plus fréquentes et une prise de poids dans le groupe insuline basale/bolus,

? de la limitation de la dose d'insuline à 50 unités avec XULTOPHY, alors que certains patients peuvent nécessiter l'administration d'une dose supérieure d'insuline, la Commission estime que XULTOPHY n'apporte pas d'amélioration du service médical rendu (ASMR V) par rapport au schéma insulinique basal/bolus dans la prise en charge du diabétique de type 2 non équilibré par une association metformine et insuline.

V [Avis du](#)  
(Inexistant) [20/01/2016](#) Inscription  
(CT)

En l'absence de mise en évidence d'un avantage clinique par rapport à un comparateur cliniquement pertinent, XULTOPHY n'apporte pas d'amélioration du service médical rendu (ASMR V) dans la prise en charge des patients ayant un diabète de type 2, dont le traitement par la trithérapie metformine + insuline basale + liraglutide sous forme d'association libre est optimisé.

V [Avis du](#)  
(Inexistant) [20/01/2016](#) Inscription  
(CT)

En l'absence de mise en évidence d'un avantage clinique par rapport à un comparateur cliniquement pertinent, XULTOPHY n'apporte pas d'amélioration du service médical rendu (ASMR V) dans la prise en charge des patients ayant un diabète de type 2, dont le traitement par la trithérapie metformine + insuline basale + liraglutide sous forme d'association libre est optimisé.

V [Avis du](#)  
(Inexistant) [20/01/2016](#) Inscription  
(CT)

En l'absence de mise en évidence d'un avantage clinique par rapport à un comparateur cliniquement pertinent, XULTOPHY n'apporte pas d'amélioration du service médical rendu (ASMR V) dans la prise en charge des patients ayant un diabète de type 2, dont le traitement par la trithérapie metformine + insuline basale + liraglutide sous forme d'association libre est optimisé.

V [Avis du](#)  
(Inexistant) [20/01/2016](#) Inscription  
(CT)

En l'absence de mise en évidence d'un avantage clinique par rapport à un comparateur cliniquement pertinent, XULTOPHY n'apporte pas d'amélioration du service médical rendu (ASMR V) dans la prise en charge des patients ayant un diabète de type 2, dont le traitement par la trithérapie metformine + insuline basale + liraglutide sous forme d'association libre est optimisé.

## [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 : 6 048 081 0