

ABASAGLAR® premier biosimilaire de l'insuline en France

En janvier 2011 Boehringer Ingelheim et Eli Lilly & Company ont annoncé la création, dans le secteur du diabète, d'une Alliance mondiale pour mettre à disposition des patients de nouveaux traitements dans cette pathologie. Ils ont ainsi mis au point l'ABASAGLAR®, premier médicament biosimilaire de l'insuline glargine.

La fabrication de l'Abasaglar® est réalisée en Alsace à Fegersheim, le plus grand site de production mondial du groupe Eli Lilly spécialisé dans la production de stylos injecteurs et de médicaments biologiques en cartouche.

Premier biosimilaire de l'insuline approuvé en Europe, l'Abasaglar® a obtenu son AMM en septembre 2014 et est disponible en pharmacie depuis le 25 janvier 2016.

Le docteur Bernard Dieu chef de pôle pharmacie au CHU de Rouen a rappelé les exigences des autorités de Santé concernant les médicaments biosimilaires « *l'insuline biosimilaire doit avoir des qualités pharmacodynamiques garantissant la baisse de la glycémie. Ces études pharmacocinétiques vont être comparées en termes de bioéquivalence à l'insuline princeps pour vérifier qu'elles ont la même pharmacocinétique.* » Le plan développement d'un médicament biosimilaire est long et coûteux. Il nécessite de nombreux tests garantissant la qualité du médicament puis des études démontrant une efficacité équivalente sur l'HbA1c et un profil de tolérance comparable au médicament de référence^{1,2}. Ces médicaments ne sont pas des génériques.

Le programme de développement de l'Abasaglar® inclut 6 études cliniques de phase I et 2 études de phase III présentées par **le docteur Florence Travert**, MCU-PH diabétologue à l'hôpital Bichat.

ELEMENT1, étude ouverte chez 535 patients diabétiques de type 1 a comparé l'efficacité et la tolérance d'Abasaglar versus celle de l'insuline glargine de référence 100 unités/ml traités par l'insuline d'action rapide Lispro (3 fois par jour avant le repas).

ELEMENT 2, étude randomisée en double aveugle incluant 756 patients diabétiques de type 2 (naïfs ou déjà sous insulinothérapie basale) a comparé Abasaglar® à l'insuline glargine de référence déjà en combinaison avec un traitement oral du diabète. Les résultats de ces 2 études ont montré que la diminution de l'hémoglobine glyquée (HbA1c) était identique dans les 2 groupes, de même que le pourcentage d'hypoglycémies et les effets indésirables, démontrant

ainsi la condition de non infériorité.

En France, chaque année, plus de 100.000 patients débutent un traitement par une insuline basale et ce chiffre pourrait être plus important car 20% des patients diabétiques de type 2 sont mal contrôlés par un traitement oral et la tendance est de les passer à un traitement injectable pour réduire leur risque de complications à long terme. C'est pour répondre à ce besoin que l'Alliance Lilly/Boehringer Ingelheim a développé l'Abasaglar®, le premier biosimilaire de l'insuline glargine.

Abasaglar® 100 unités/ml est disponible en stylo pré-rempli KwikPen™ et en cartouches pour stylo rechargeable. Il doit être administré une fois par jour à n'importe quel moment de la journée mais à la même heure chaque jour. Son prix est de 44,54 euros (1 boîte de 5 cartouches ou de 5 stylos injecteurs préremplis KwikPen, de 3 mL). Le **taux de prise en charge** par l'Assurance maladie d'ABASAGLAR® est de **65 %**.

PG

RÉFÉRENCES

1. T1 –ELEMENT 1 Blevins TC et al. Diabetes Obes ; Metab. 2015 Aug 17(8) ; 726-33
2. ELEMENT 2 Rosentock J. et al Diabetes Obes ; Metab. 2015 Aug 17(8) : 734-41

