

Date de l'autorisation : 16/12/2019

Cliquez sur un pictogramme pour aller directement à la rubrique le concernant.
Pour plus d'information sur les pictogrammes, consultez [l'aide](#).

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

- Poudre (Composition pour une dose)
 - > glucagon 3 mg

Présentations

> 1 récipient(s) unidose(s) polyéthylène polypropylène

Code CIP : 34009 301 952 9 1

Déclaration de commercialisation : 27/10/2020

Cette présentation est [agrée aux collectivités](#)

En pharmacie de ville : Prix hors honoraire de dispensation : 58,95 € [Honoraire de dispensation](#) :

1,02 € Prix honoraire compris : 59,97 €

Taux de remboursement : 65 %

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 BAQSIMI 3 mg, poudre nasale en récipient unidose

Valeur du SMR	Avis	Motif de l'évaluation	Résumé de l'avis
Important	Avis du 24/03/2021	Inscription (CT)	Le service médical rendu par BAQSIMI (glucagon par voie intranasale) est important uniquement dans le traitement de l'hypoglycémie sévère chez les adultes, les adolescents et les enfants âgés de 4 ans et plus ayant un diabète de type 1 ou un diabète de type 2 traité par insuline.
Insuffisant	Avis du 24/03/2021	Inscription (CT)	Le service médical rendu par BAQSIMI (glucagon par voie intranasale) est insuffisant pour justifier d'une prise en charge par la solidarité nationale dans le traitement de l'hypoglycémie sévère chez les adultes, les adolescents et les enfants âgés de 4 ans et plus ayant un diabète de type 2 non traité par insuline.
Important	Avis du 24/03/2021	Inscription (CT)	Le service médical rendu par BAQSIMI (glucagon par voie intranasale) est important uniquement dans le traitement de l'hypoglycémie sévère chez les adultes, les adolescents et les enfants âgés de 4 ans et plus ayant un diabète de type 1 ou un diabète de type 2 traité par insuline.
Insuffisant	Avis du 24/03/2021	Inscription (CT)	Le service médical rendu par BAQSIMI (glucagon par voie intranasale) est insuffisant pour justifier d'une prise en charge par la solidarité nationale dans le traitement de l'hypoglycémie sévère chez les adultes, les adolescents et les enfants âgés de 4 ans et plus ayant un diabète de type 2 non traité par insuline.
Important	Avis du 24/03/2021	Inscription (CT)	Le service médical rendu par BAQSIMI (glucagon par voie intranasale) est important uniquement dans le traitement de l'hypoglycémie sévère chez les adultes, les adolescents et les enfants âgés de 4 ans et plus ayant un diabète de type 1 ou un diabète de type 2 traité par insuline.
Insuffisant	Avis du 24/03/2021	Inscription (CT)	Le service médical rendu par BAQSIMI (glucagon par voie intranasale) est insuffisant pour justifier d'une prise en charge par la solidarité nationale dans le traitement de l'hypoglycémie sévère chez les adultes, les adolescents et les enfants âgés de 4 ans et plus ayant un diabète de type 2 non traité par insuline.
Important	Avis du 24/03/2021	Inscription (CT)	Le service médical rendu par BAQSIMI (glucagon par voie intranasale) est important uniquement dans le traitement de l'hypoglycémie sévère chez les adultes, les adolescents et les enfants âgés de 4 ans et plus ayant un diabète de type 1 ou un diabète de type 2 traité par insuline.

Insuffisant [Avis du 24/03/2021](#) Inscription (CT)

Le service médical rendu par BAQSIMI (glucagon par voie intranasale) est insuffisant pour justifier d'une prise en charge par la solidarité nationale dans le traitement de l'hypoglycémie sévère chez les adultes, les adolescents et les enfants âgés de 4 ans et plus ayant un diabète de type 2 non traité par insuline.

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 BAQSIMI 3 mg, poudre nasale en récipient unidose

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

IV [Avis du](#) Inscription
(Mineur) [24/03/2021](#) (CT)

Compte tenu :

? de la seule démonstration d'une non-infériorité du glucagon par voie nasale par rapport au glucagon injectable, et uniquement chez des patients adultes ayant un diabète de type 1, sur un critère de jugement principal composite, à savoir le pourcentage de patients atteignant une glycémie = 70 mg/dL et/ou une augmentation de la glycémie = 20 mg/dL depuis le nadir, et ce dans les 30 minutes après l'administration du glucagon sans aucune autre intervention permettant l'augmentation de la glycémie,

? des données disponibles chez l'enfant et l'adolescent ayant un diabète de type 1, issues d'une étude de pharmacocinétique qui suggèrent une pharmacocinétique variable selon les tranches d'âges, tout en restant dans des limites acceptables,

? des données disponibles uniquement descriptives dans le diabète de type 2 provenant d'un faible effectif de patients adultes ayant un diabète de type 2 traités par insuline évalués dans l'étude de non-infériorité, mais prenant en compte :

? le besoin médical relayé par les professionnels de santé (avis d'expert) et les associations de patients de disposer d'une voie d'administration du glucagon plus facilement utilisable que la voie injectable afin d'améliorer l'adhésion au traitement, d'importance majeure dans cette situation d'urgence,

? l'intérêt de la mise à disposition d'une voie intranasale pour l'amélioration des conditions de soins

? et du profil d'efficacité et de tolérance connu du glucagon injectable sur les hypoglycémies sévères dans le diabète de type 1 et de type 2 traité par insuline, la Commission considère que BAQSIMI (glucagon par voie intranasale) apporte une amélioration du service médical rendu mineure (ASMR IV) par rapport au glucagon injectable dans la prise en charge des hypoglycémies sévères des patients âgés de plus de 4 ans ayant un diabète de type 1 ou ayant un diabète de type 2 traité par insuline.

IV [Avis du](#) Inscription
(Mineur) [24/03/2021](#) (CT)

Compte tenu :

? de la seule démonstration d'une non-infériorité du glucagon par voie nasale par rapport au glucagon injectable, et uniquement chez des patients adultes ayant un diabète de type 1, sur un critère de jugement principal composite, à savoir le pourcentage de patients atteignant une glycémie = 70 mg/dL et/ou une augmentation de la glycémie = 20 mg/dL depuis le nadir, et ce dans les 30 minutes après l'administration du glucagon sans aucune autre intervention permettant l'augmentation de la glycémie,

? des données disponibles chez l'enfant et l'adolescent ayant un diabète de type 1, issues d'une étude de pharmacocinétique qui suggèrent une pharmacocinétique variable selon les tranches d'âges, tout en restant dans des limites acceptables,

? des données disponibles uniquement descriptives dans le diabète de type 2 provenant d'un faible effectif de patients adultes ayant un diabète de type 2 traités par insuline évalués dans l'étude de non-infériorité, mais prenant en compte :

? le besoin médical relayé par les professionnels de santé (avis d'expert) et les associations de patients de disposer d'une voie d'administration du glucagon plus facilement utilisable que la voie injectable afin d'améliorer l'adhésion au traitement, d'importance majeure dans cette situation d'urgence,

? l'intérêt de la mise à disposition d'une voie intranasale pour l'amélioration des conditions de soins

? et du profil d'efficacité et de tolérance connu du glucagon injectable sur les hypoglycémies sévères dans le diabète de type 1 et de type 2 traité par insuline, la Commission considère que BAQSIMI (glucagon par voie intranasale) apporte une amélioration du service médical rendu mineure (ASMR IV) par rapport au glucagon injectable dans la prise en charge des hypoglycémies sévères des patients âgés de plus de 4 ans ayant un diabète de type 1 ou ayant un diabète de type 2 traité par insuline.

IV [Avis du](#) Inscription
(Mineur) [24/03/2021](#) (CT)

Compte tenu :

? de la seule démonstration d'une non-infériorité du glucagon par voie nasale par rapport au glucagon injectable, et uniquement chez des patients adultes ayant un diabète de type 1, sur un critère de jugement principal composite, à savoir le pourcentage de patients atteignant une glycémie = 70 mg/dL et/ou une augmentation de la glycémie = 20 mg/dL depuis le nadir, et ce dans les 30 minutes après l'administration du glucagon sans aucune autre intervention permettant l'augmentation de la glycémie,

? des données disponibles chez l'enfant et l'adolescent ayant un diabète de type 1, issues d'une étude de pharmacocinétique qui suggèrent une pharmacocinétique variable selon les tranches d'âges, tout en restant dans des limites acceptables,

? des données disponibles uniquement descriptives dans le diabète de type 2 provenant d'un faible effectif de patients adultes ayant un diabète de type 2 traités par insuline évalués dans l'étude de non-infériorité, mais prenant en compte :

? le besoin médical relayé par les professionnels de santé (avis d'expert) et les associations de patients de disposer d'une voie d'administration du glucagon plus facilement utilisable que la voie injectable afin d'améliorer l'adhésion au traitement, d'importance majeure dans cette situation d'urgence,

? l'intérêt de la mise à disposition d'une voie intranasale pour l'amélioration des conditions de soins

? et du profil d'efficacité et de tolérance connu du glucagon injectable sur les hypoglycémies sévères dans le diabète de type 1 et de type 2 traité par insuline,

la Commission considère que BAQSIMI (glucagon par voie intranasale) apporte une amélioration du service médical rendu mineure (ASMR IV) par rapport au glucagon injectable dans la prise en charge des hypoglycémies sévères des patients âgés de plus de 4 ans ayant un diabète de type 1 ou ayant un diabète de type 2 traité par insuline.

IV [Avis du](#) Inscription
(Mineur) [24/03/2021](#) (CT)

Compte tenu :

? de la seule démonstration d'une non-infériorité du glucagon par voie nasale par rapport au glucagon injectable, et uniquement chez des patients adultes ayant un diabète de type 1, sur un critère de jugement principal composite, à savoir le pourcentage de patients atteignant une glycémie = 70 mg/dL et/ou une augmentation de la glycémie = 20 mg/dL depuis le nadir, et ce dans les 30 minutes après l'administration du glucagon sans aucune autre intervention permettant l'augmentation de la glycémie,

? des données disponibles chez l'enfant et l'adolescent ayant un diabète de type 1, issues d'une étude de pharmacocinétique qui suggèrent une pharmacocinétique variable selon les tranches d'âges, tout en restant dans des limites acceptables,

? des données disponibles uniquement descriptives dans le diabète de type 2 provenant d'un faible effectif de patients adultes ayant un diabète de type 2 traités par insuline évalués dans l'étude de non-infériorité, mais prenant en compte :

? le besoin médical relayé par les professionnels de santé (avis d'expert) et les associations de patients de disposer d'une voie d'administration du glucagon plus facilement utilisable que la voie injectable afin d'améliorer l'adhésion au traitement, d'importance majeure dans cette situation d'urgence,

? l'intérêt de la mise à disposition d'une voie intranasale pour l'amélioration des conditions de soins

? et du profil d'efficacité et de tolérance connu du glucagon injectable sur les hypoglycémies sévères dans le diabète de type 1 et de type 2 traité par insuline,

la Commission considère que BAQSIMI (glucagon par voie intranasale) apporte une amélioration du service médical rendu mineure (ASMR IV) par rapport au glucagon injectable dans la prise en charge des hypoglycémies sévères des patients âgés de plus de 4 ans ayant un diabète de type 1 ou ayant un diabète de type 2 traité par insuline.

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

- Titulaire de l'autorisation : AMPHASTAR FRANCE PHARMACEUTICALS
- Conditions de prescription et de délivrance :
 - [liste I](#)
- Statut de l'autorisation : Valide
- Type de procédure : Procédure centralisée
- Code CIS : 6 797 249 7