

Date de l'autorisation : 09/01/2017

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

- Solution (Composition pour 1 ml)
 - > insuline asparte 100 unités d'insuline asparte

Présentations

> 1 flacon(s) en verre de 10 ml

Code CIP : 34009 300 831 7 8

Déclaration de commercialisation : 10/01/2018

Cette présentation est [agrée aux collectivités](#)

En pharmacie de ville : Prix hors honoraire de dispensation : 15,82 € [Honoraire de dispensation](#) :

1,02 € Prix honoraire compris : 16,84 €

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 FIASP 100 unités/ml, solution injectable en flacon

| Valeur du SMR | Avis | Motif de l'évaluation | Résumé de l'avis |
|---------------|------------------------------------|------------------------|--|
| Important | Avis du 08/07/2020 | Extension d'indication | Le service médical rendu par FIASP (insuline asparte) est important dans le traitement du diabète des adolescents et des enfants à partir de 1 an. |
| Important | Avis du 08/07/2020 | Extension d'indication | Le service médical rendu par FIASP (insuline asparte) est important dans le traitement du diabète des adolescents et des enfants à partir de 1 an. |
| Important | Avis du 08/07/2020 | Extension d'indication | Le service médical rendu par FIASP (insuline asparte) est important dans le traitement du diabète des adolescents et des enfants à partir de 1 an. |
| Important | Avis du 08/07/2020 | Extension d'indication | Le service médical rendu par FIASP (insuline asparte) est important dans le traitement du diabète des adolescents et des enfants à partir de 1 an. |
| Important | Avis du 19/07/2017 | Inscription (CT) | Le service médical rendu par FIASP est important dans l'indication de l'AMM. |
| Important | Avis du 19/07/2017 | Inscription (CT) | Le service médical rendu par FIASP est important dans l'indication de l'AMM. |
| Important | Avis du 19/07/2017 | Inscription (CT) | Le service médical rendu par FIASP est important dans l'indication de l'AMM. |
| Important | Avis du 19/07/2017 | Inscription (CT) | Le service médical rendu par FIASP est important dans l'indication de l'AMM. |

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 FIASP 100 unités/ml, solution injectable en flacon

| Valeur de l'ASMR | Avis | Motif de l'évaluation | Résumé de l'avis |
|-------------------|------------------------------------|------------------------|---|
| V (Inexistant) | Avis du 08/07/2020 | Extension d'indication | <p>Compte tenu :</p> <ul style="list-style-type: none"> ? de la démonstration de la non-infériorité puis de la supériorité de FIASP (insuline asparte) en administration prandiale par rapport à NOVORAPID (insuline asparte), ainsi que de la non-infériorité de FIASP (insuline asparte) en administration post prandiale par rapport à NOVORAPID (insuline asparte), en termes de variation d'HbA1c après 26 semaines de traitement (critère de jugement principal) dans une étude réalisée chez des enfants et adolescents diabétiques de type 1, ? de la seule disponibilité de résultats d'efficacité sur un critère intermédiaire et de l'absence de donnée de morbi-mortalité, ? du profil de tolérance de FIASP (insuline asparte) qui apparaît similaire à celui de NOVORAPID (insuline asparte), avec toutefois davantage d'épisodes d'hypoglycémie nocturne sévère ou confirmée par la glycémie, notamment en administration post prandiale comparé au groupe NOVORAPID (insuline asparte) dans cette même étude, ? et de l'absence de donnée de qualité de vie, <p>la commission de la Transparence considère que FIASP (insuline asparte) n'apporte pas d'amélioration du service médical rendu (ASMR V) par rapport à NOVORAPID (insuline asparte) dans la prise en charge du diabète des adolescents et des enfants à partir de 1 an.</p> |
| V (Inexistant) | Avis du 08/07/2020 | Extension d'indication | <p>Compte tenu :</p> <ul style="list-style-type: none"> ? de la démonstration de la non-infériorité puis de la supériorité de FIASP (insuline asparte) en administration prandiale par rapport à NOVORAPID (insuline asparte), ainsi que de la non-infériorité de FIASP (insuline asparte) en administration post prandiale par rapport à NOVORAPID (insuline asparte), en termes de variation d'HbA1c après 26 semaines de traitement (critère de jugement principal) dans une étude réalisée chez des enfants et adolescents diabétiques de type 1, ? de la seule disponibilité de résultats d'efficacité sur un critère intermédiaire et de l'absence de donnée de morbi-mortalité, ? du profil de tolérance de FIASP (insuline asparte) qui apparaît similaire à celui de NOVORAPID (insuline asparte), avec toutefois davantage d'épisodes d'hypoglycémie nocturne sévère ou confirmée par la glycémie, notamment en administration post prandiale comparé au groupe NOVORAPID (insuline asparte) dans cette même étude, ? et de l'absence de donnée de qualité de vie, <p>la commission de la Transparence considère que FIASP (insuline asparte) n'apporte pas d'amélioration du service médical rendu (ASMR V) par rapport à NOVORAPID (insuline asparte) dans la prise en charge du diabète des adolescents et des enfants à partir de 1 an.</p> |

V [Avis du](#) Extension
(Inexistant) [08/07/2020](#) d'indication

Compte tenu :

? de la démonstration de la non-infériorité puis de la supériorité de FIASP (insuline asparte) en administration prandiale par rapport à NOVORAPID (insuline asparte), ainsi que de la non-infériorité de FIASP (insuline asparte) en administration post prandiale par rapport à NOVORAPID (insuline asparte), en termes de variation d'HbA1c après 26 semaines de traitement (critère de jugement principal) dans une étude réalisée chez des enfants et adolescents diabétiques de type 1,

? de la seule disponibilité de résultats d'efficacité sur un critère intermédiaire et de l'absence de donnée de morbi-mortalité, ? du profil de tolérance de FIASP (insuline asparte) qui apparaît similaire à celui de NOVORAPID (insuline asparte), avec toutefois davantage d'épisodes d'hypoglycémie nocturne sévère ou confirmée par la glycémie, notamment en administration post prandiale comparé au groupe NOVORAPID (insuline asparte) dans cette même étude,

? et de l'absence de donnée de qualité de vie, la commission de la Transparence considère que FIASP (insuline asparte) n'apporte pas d'amélioration du service médical rendu (ASMR V) par rapport à NOVORAPID (insuline asparte) dans la prise en charge du diabète des adolescents et des enfants à partir de 1 an.

Compte tenu :

? de la démonstration de la non-infériorité puis de la supériorité de FIASP (insuline asparte) en administration prandiale par rapport à NOVORAPID (insuline asparte), ainsi que de la non-infériorité de FIASP (insuline asparte) en administration post prandiale par rapport à NOVORAPID (insuline asparte), en termes de variation d'HbA1c après 26 semaines de traitement (critère de jugement principal) dans une étude réalisée chez des enfants et adolescents diabétiques de type 1,

? de la seule disponibilité de résultats d'efficacité sur un critère intermédiaire et de l'absence de donnée de morbi-mortalité, ? du profil de tolérance de FIASP (insuline asparte) qui apparaît similaire à celui de NOVORAPID (insuline asparte), avec toutefois davantage d'épisodes d'hypoglycémie nocturne sévère ou confirmée par la glycémie, notamment en administration post prandiale comparé au groupe NOVORAPID (insuline asparte) dans cette même étude,

? et de l'absence de donnée de qualité de vie, la commission de la Transparence considère que FIASP (insuline asparte) n'apporte pas d'amélioration du service médical rendu (ASMR V) par rapport à NOVORAPID (insuline asparte) dans la prise en charge du diabète des adolescents et des enfants à partir de 1 an.

Compte tenu des données d'efficacité disponibles montrant la non infériorité de FIASP par rapport à l'insuline asparte (NOVORAPID) dans une étude réalisée dans le diabète de type 1 et une étude dans le diabète de type 2, la commission estime que FIASP n'apporte pas d'amélioration du service médical rendu (ASMR V) par rapport à NOVORAPID.

V [Avis du](#) Extension
(Inexistant) [08/07/2020](#) d'indication

V [Avis du](#) Inscription
(Inexistant) [19/07/2017](#) (CT)

V [Avis du](#) Inscription
(Inexistant) [19/07/2017](#) (CT)

Compte tenu des données d'efficacité disponibles montrant la non infériorité de FIASP par rapport à l'insuline asparte (NOVORAPID) dans une étude réalisée dans le diabète de type 1 et une étude dans le diabète de type 2, la commission estime que FIASP n'apporte pas d'amélioration du service médical rendu (ASMR V) par rapport à NOVORAPID.

V [Avis du](#) Inscription
(Inexistant) [19/07/2017](#) (CT)

Compte tenu des données d'efficacité disponibles montrant la non infériorité de FIASP par rapport à l'insuline asparte (NOVORAPID) dans une étude réalisée dans le diabète de type 1 et une étude dans le diabète de type 2, la commission estime que FIASP n'apporte pas d'amélioration du service médical rendu (ASMR V) par rapport à NOVORAPID.

V [Avis du](#) Inscription
(Inexistant) [19/07/2017](#) (CT)

Compte tenu des données d'efficacité disponibles montrant la non infériorité de FIASP par rapport à l'insuline asparte (NOVORAPID) dans une étude réalisée dans le diabète de type 1 et une étude dans le diabète de type 2, la commission estime que FIASP n'apporte pas d'amélioration du service médical rendu (ASMR V) par rapport à NOVORAPID.

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

- Titulaire de l'autorisation : NOVO NORDISK A/S
- Conditions de prescription et de délivrance :
 - [liste II](#)
- Statut de l'autorisation : Valide
- Type de procédure : Procédure centralisée
- Code CIS : 6 877 240 7