

Date de l'autorisation : 26/09/2007

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

- [VILDAGLIPTINE 50 mg - GALVUS 50 mg, comprimé](#)

Composition en substances actives

- Comprimé (Composition pour un comprimé)
 - > vildagliptine 50 mg

Présentations

> plaquette(s) thermoformée(s) polyamide aluminium PVC de 30 comprimé(s)

Code CIP : 381 951-6 ou 34009 381 951 6 3

Déclaration de commercialisation : 01/09/2009

Cette présentation est [agrée aux collectivités](#)

En pharmacie de ville : Prix hors honoraire de dispensation : 7,36 € [Honoraire de dispensation](#) :

1,02 € Prix honoraire compris : 8,38 €

Taux de remboursement : 15 %

[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 :

traitement du diabète de type 2 :

- En bithérapie, en association avec la metformine ou un sulfamide hypoglycémiant
- En trithérapie orale, en association avec un sulfamide hypoglycémiant et la metformine ;

JOURNAL OFFICIEL ; 24/07/15

> plaquette(s) thermoformée(s) polyamide aluminium PVC de 90 comprimé(s)

Code CIP : 571 465-5 ou 34009 571 465 5 9

Déclaration de commercialisation : 01/09/2009

Cette présentation est [agrée aux collectivités](#)

Prix libre, médicament non remboursable ([cliquez ici pour en savoir plus sur les médicaments non remboursables](#))

> plaquette(s) thermoformée(s) polyamide aluminium PVC de 60 comprimé(s)

Code CIP : 383 221-5 ou 34009 383 221 5 6

Déclaration de commercialisation : 01/09/2009

Cette présentation est [agrée aux collectivités](#)

En pharmacie de ville : Prix hors honoraire de dispensation : 14,67 € [Honoraire de dispensation](#) : 1,02 € Prix honoraire compris : 15,69 €

Taux de remboursement : 15 %

[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 :

traitement du diabète de type 2 :

- En bithérapie, en association avec la metformine ou un sulfamide hypoglycémiant
- En trithérapie orale, en association avec un sulfamide hypoglycémiant et la metformine ;

JOURNAL OFFICIEL ; 24/07/15

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 GALVUS 50 mg, comprimé

Valeur du SMR	Avis	Motif de l'évaluation	Résumé de l'avis
Faible	Avis du 21/07/2021	Réévaluation SMR et ASMR	Le service médical rendu par EUCREAS (vildagliptine/metformine) est faible dans les indications de l'AMM.
Faible	Avis du 21/07/2021	Réévaluation SMR et ASMR	Le service médical rendu par GALVUS (vildagliptine) est : Faible uniquement dans les indications : o en bithérapie en association avec la metformine, o en bithérapie en association avec un sulfamide hypoglycémiant, o en trithérapie en association avec la metformine et un sulfamide hypoglycémiant, o en trithérapie en association avec la metformine et l'insuline

Insuffisant	Avis du 21/07/2021	Réévaluation SMR et ASMR	Le service médical rendu par GALVUS (vildagliptine) est : Insuffisant pour une prise en charge par la solidarité nationale dans les indications : o en monothérapie, o en bithérapie en association avec l'insuline.
Faible	Avis du 21/07/2021	Réévaluation SMR et ASMR	Le service médical rendu par EUCREAS (vildagliptine/metformine) est faible dans les indications de l'AMM.
Faible	Avis du 21/07/2021	Réévaluation SMR et ASMR	Le service médical rendu par GALVUS (vildagliptine) est : Faible uniquement dans les indications : o en bithérapie en association avec la metformine, o en bithérapie en association avec un sulfamide hypoglycémiant, o en trithérapie en association avec la metformine et un sulfamide hypoglycémiant, o en trithérapie en association avec la metformine et l'insuline
Insuffisant	Avis du 21/07/2021	Réévaluation SMR et ASMR	Le service médical rendu par GALVUS (vildagliptine) est : Insuffisant pour une prise en charge par la solidarité nationale dans les indications : o en monothérapie, o en bithérapie en association avec l'insuline.
Faible	Avis du 21/07/2021	Réévaluation SMR et ASMR	Le service médical rendu par EUCREAS (vildagliptine/metformine) est faible dans les indications de l'AMM.
Faible	Avis du 21/07/2021	Réévaluation SMR et ASMR	Le service médical rendu par GALVUS (vildagliptine) est : Faible uniquement dans les indications : o en bithérapie en association avec la metformine, o en bithérapie en association avec un sulfamide hypoglycémiant, o en trithérapie en association avec la metformine et un sulfamide hypoglycémiant, o en trithérapie en association avec la metformine et l'insuline
Insuffisant	Avis du 21/07/2021	Réévaluation SMR et ASMR	Le service médical rendu par GALVUS (vildagliptine) est : Insuffisant pour une prise en charge par la solidarité nationale dans les indications : o en monothérapie, o en bithérapie en association avec l'insuline.
Faible	Avis du 21/07/2021	Réévaluation SMR et ASMR	Le service médical rendu par EUCREAS (vildagliptine/metformine) est faible dans les indications de l'AMM.
Faible	Avis du 21/07/2021	Réévaluation SMR et ASMR	Le service médical rendu par GALVUS (vildagliptine) est : Faible uniquement dans les indications : o en bithérapie en association avec la metformine, o en bithérapie en association avec un sulfamide hypoglycémiant, o en trithérapie en association avec la metformine et un sulfamide hypoglycémiant, o en trithérapie en association avec la metformine et l'insuline

Insuffisant	Avis du 21/07/2021	Réévaluation SMR et ASMR	Le service médical rendu par GALVUS (vildagliptine) est : Insuffisant pour une prise en charge par la solidarité nationale dans les indications : o en monothérapie, o en bithérapie en association avec l'insuline.
Faible	Avis du 21/07/2021	Réévaluation SMR et ASMR	Le service médical rendu par EUCREAS (vildagliptine/metformine) est faible dans les indications de l'AMM.
Faible	Avis du 21/07/2021	Réévaluation SMR et ASMR	Le service médical rendu par GALVUS (vildagliptine) est : Faible uniquement dans les indications : o en bithérapie en association avec la metformine, o en bithérapie en association avec un sulfamide hypoglycémiant, o en trithérapie en association avec la metformine et un sulfamide hypoglycémiant, o en trithérapie en association avec la metformine et l'insuline
Insuffisant	Avis du 21/07/2021	Réévaluation SMR et ASMR	Le service médical rendu par GALVUS (vildagliptine) est : Insuffisant pour une prise en charge par la solidarité nationale dans les indications : o en monothérapie, o en bithérapie en association avec l'insuline.
Faible	Avis du 21/07/2021	Réévaluation SMR et ASMR	Le service médical rendu par EUCREAS (vildagliptine/metformine) est faible dans les indications de l'AMM.
Faible	Avis du 21/07/2021	Réévaluation SMR et ASMR	Le service médical rendu par GALVUS (vildagliptine) est : Faible uniquement dans les indications : o en bithérapie en association avec la metformine, o en bithérapie en association avec un sulfamide hypoglycémiant, o en trithérapie en association avec la metformine et un sulfamide hypoglycémiant, o en trithérapie en association avec la metformine et l'insuline
Insuffisant	Avis du 21/07/2021	Réévaluation SMR et ASMR	Le service médical rendu par GALVUS (vildagliptine) est : Insuffisant pour une prise en charge par la solidarité nationale dans les indications : o en monothérapie, o en bithérapie en association avec l'insuline.
Faible	Avis du 21/07/2021	Réévaluation SMR et ASMR	Le service médical rendu par EUCREAS (vildagliptine/metformine) est faible dans les indications de l'AMM.
Faible	Avis du 21/07/2021	Réévaluation SMR et ASMR	Le service médical rendu par GALVUS (vildagliptine) est : Faible uniquement dans les indications : o en bithérapie en association avec la metformine, o en bithérapie en association avec un sulfamide hypoglycémiant, o en trithérapie en association avec la metformine et un sulfamide hypoglycémiant, o en trithérapie en association avec la metformine et l'insuline

Insuffisant	Avis du 21/07/2021	Réévaluation SMR et ASMR	Le service médical rendu par GALVUS (vildagliptine) est : Insuffisant pour une prise en charge par la solidarité nationale dans les indications : o en monothérapie, o en bithérapie en association avec l'insuline.
Faible	Avis du 21/07/2021	Réévaluation SMR et ASMR	Le service médical rendu par EUCREAS (vildagliptine/metformine) est faible dans les indications de l'AMM.
Faible	Avis du 21/07/2021	Réévaluation SMR et ASMR	Le service médical rendu par GALVUS (vildagliptine) est : Faible uniquement dans les indications : o en bithérapie en association avec la metformine, o en bithérapie en association avec un sulfamide hypoglycémiant, o en trithérapie en association avec la metformine et un sulfamide hypoglycémiant, o en trithérapie en association avec la metformine et l'insuline
Insuffisant	Avis du 21/07/2021	Réévaluation SMR et ASMR	Le service médical rendu par GALVUS (vildagliptine) est : Insuffisant pour une prise en charge par la solidarité nationale dans les indications : o en monothérapie, o en bithérapie en association avec l'insuline.
Commentaires	Avis du 20/05/2015	Renouvellement d'inscription (CT)	Dans les indications en association aux thiazolidinediones, la Commission ne peut se prononcer sur le service médical rendu dans ces indications obsolètes car les thiazolidinediones ne sont plus commercialisées en France depuis 2011.
Important	Avis du 20/05/2015	Renouvellement d'inscription (CT)	Le service médical rendu par GALVUS/JALRA reste important ? en bithérapie orale, en association avec la metformine ou un sulfamide hypoglycémiant. ? en trithérapie orale, en association avec un sulfamide hypoglycémiant et la metformine.
Insuffisant	Avis du 20/05/2015	Renouvellement d'inscription (CT)	Le service médical rendu par GALVUS/JALRA reste insuffisant ? en monothérapie ? en bithérapie en association à l'insuline seule.
Modéré	Avis du 20/05/2015	Renouvellement d'inscription (CT)	Le service médical rendu par GALVUS/JALRA reste modéré dans l'indication en trithérapie en association à l'insuline avec metformine.
Commentaires	Avis du 20/05/2015	Renouvellement d'inscription (CT)	Dans les indications en association aux thiazolidinediones, la Commission ne peut se prononcer sur le service médical rendu dans ces indications obsolètes car les thiazolidinediones ne sont plus commercialisées en France depuis 2011.
Important	Avis du 20/05/2015	Renouvellement d'inscription (CT)	Le service médical rendu par GALVUS/JALRA reste important ? en bithérapie orale, en association avec la metformine ou un sulfamide hypoglycémiant. ? en trithérapie orale, en association avec un sulfamide hypoglycémiant et la metformine.
Insuffisant	Avis du 20/05/2015	Renouvellement d'inscription (CT)	Le service médical rendu par GALVUS/JALRA reste insuffisant ? en monothérapie ? en bithérapie en association à l'insuline seule.

Modéré	Avis du 20/05/2015	Renouvellement d'inscription (CT)	Le service médical rendu par GALVUS/JALRA reste modéré dans l'indication en trithérapie en association à l'insuline avec metformine.
Commentaires	Avis du 20/05/2015	Renouvellement d'inscription (CT)	Dans les indications en association aux thiazolidinediones, la Commission ne peut se prononcer sur le service médical rendu dans ces indications obsolètes car les thiazolidinediones ne sont plus commercialisées en France depuis 2011. Le service médical rendu par GALVUS/JALRA reste important
Important	Avis du 20/05/2015	Renouvellement d'inscription (CT)	? en bithérapie orale, en association avec la metformine ou un sulfamide hypoglycémiant. ? en trithérapie orale, en association avec un sulfamide hypoglycémiant et la metformine.
Insuffisant	Avis du 20/05/2015	Renouvellement d'inscription (CT)	Le service médical rendu par GALVUS/JALRA reste insuffisant ? en monothérapie ? en bithérapie en association à l'insuline seule.
Modéré	Avis du 20/05/2015	Renouvellement d'inscription (CT)	Le service médical rendu par GALVUS/JALRA reste modéré dans l'indication en trithérapie en association à l'insuline avec metformine.
Commentaires	Avis du 20/05/2015	Renouvellement d'inscription (CT)	Dans les indications en association aux thiazolidinediones, la Commission ne peut se prononcer sur le service médical rendu dans ces indications obsolètes car les thiazolidinediones ne sont plus commercialisées en France depuis 2011. Le service médical rendu par GALVUS/JALRA reste important
Important	Avis du 20/05/2015	Renouvellement d'inscription (CT)	? en bithérapie orale, en association avec la metformine ou un sulfamide hypoglycémiant. ? en trithérapie orale, en association avec un sulfamide hypoglycémiant et la metformine.
Insuffisant	Avis du 20/05/2015	Renouvellement d'inscription (CT)	Le service médical rendu par GALVUS/JALRA reste insuffisant ? en monothérapie ? en bithérapie en association à l'insuline seule.
Modéré	Avis du 20/05/2015	Renouvellement d'inscription (CT)	Le service médical rendu par GALVUS/JALRA reste modéré dans l'indication en trithérapie en association à l'insuline avec metformine.

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 GALVUS 50 mg, comprimé

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

V (Inexistant)	Avis du 21/07/2021	Réévaluation SMR et ASMR	EUCREAS (vildagliptine/metformine) n'apporte pas d'amélioration du service médical rendu dans la prise en charge du diabète de type 2.
V (Inexistant)	Avis du 21/07/2021	Réévaluation SMR et ASMR	GALVUS (vildagliptine) n'apporte pas d'amélioration du service médical rendu.
V (Inexistant)	Avis du 21/07/2021	Réévaluation SMR et ASMR	GALVUS (vildagliptine) n'apporte pas d'amélioration du service médical rendu.
V (Inexistant)	Avis du 21/07/2021	Réévaluation SMR et ASMR	EUCREAS (vildagliptine/metformine) n'apporte pas d'amélioration du service médical rendu dans la prise en charge du diabète de type 2.
V (Inexistant)	Avis du 21/07/2021	Réévaluation SMR et ASMR	GALVUS (vildagliptine) n'apporte pas d'amélioration du service médical rendu.
V (Inexistant)	Avis du 21/07/2021	Réévaluation SMR et ASMR	EUCREAS (vildagliptine/metformine) n'apporte pas d'amélioration du service médical rendu dans la prise en charge du diabète de type 2.
V (Inexistant)	Avis du 21/07/2021	Réévaluation SMR et ASMR	EUCREAS (vildagliptine/metformine) n'apporte pas d'amélioration du service médical rendu dans la prise en charge du diabète de type 2.
V (Inexistant)	Avis du 21/07/2021	Réévaluation SMR et ASMR	GALVUS (vildagliptine) n'apporte pas d'amélioration du service médical rendu.
V (Inexistant)	Avis du 21/07/2021	Réévaluation SMR et ASMR	EUCREAS (vildagliptine/metformine) n'apporte pas d'amélioration du service médical rendu dans la prise en charge du diabète de type 2.
V (Inexistant)	Avis du 21/07/2021	Réévaluation SMR et ASMR	GALVUS (vildagliptine) n'apporte pas d'amélioration du service médical rendu.
V (Inexistant)	Avis du 21/07/2021	Réévaluation SMR et ASMR	GALVUS (vildagliptine) n'apporte pas d'amélioration du service médical rendu.
V (Inexistant)	Avis du 21/07/2021	Réévaluation SMR et ASMR	EUCREAS (vildagliptine/metformine) n'apporte pas d'amélioration du service médical rendu dans la prise en charge du diabète de type 2.
V (Inexistant)	Avis du 21/07/2021	Réévaluation SMR et ASMR	GALVUS (vildagliptine) n'apporte pas d'amélioration du service médical rendu.
V (Inexistant)	Avis du 21/07/2021	Réévaluation SMR et ASMR	EUCREAS (vildagliptine/metformine) n'apporte pas d'amélioration du service médical rendu dans la prise en charge du diabète de type 2.
V (Inexistant)	Avis du 21/07/2021	Réévaluation SMR et ASMR	EUCREAS (vildagliptine/metformine) n'apporte pas d'amélioration du service médical rendu dans la prise en charge du diabète de type 2.
V (Inexistant)	Avis du 21/07/2021	Réévaluation SMR et ASMR	GALVUS (vildagliptine) n'apporte pas d'amélioration du service médical rendu.

V [Avis du](#) Extension
(Inexistant) [29/10/2014](#) d'indication

GALVUS/JALRA n'apporte pas d'amélioration du service médical rendu (ASMR V, inexistante) dans la prise en charge des patients diabétiques de type 2 en addition à l'insuline et à la metformine, chez les patients n'atteignant pas ou ne maintenant pas les objectifs glycémiques sous une association insuline + metformine.

V [Avis du](#) Extension
(Inexistant) [29/10/2014](#) d'indication

GALVUS/JALRA n'apporte pas d'amélioration du service médical rendu (ASMR V, inexistante) dans la prise en charge des patients diabétiques de type 2 en addition à l'insuline et à la metformine, chez les patients n'atteignant pas ou ne maintenant pas les objectifs glycémiques sous une association insuline + metformine.

V [Avis du](#) Extension
(Inexistant) [29/10/2014](#) d'indication

GALVUS/JALRA n'apporte pas d'amélioration du service médical rendu (ASMR V, inexistante) dans la prise en charge des patients diabétiques de type 2 en addition à l'insuline et à la metformine, chez les patients n'atteignant pas ou ne maintenant pas les objectifs glycémiques sous une association insuline + metformine.

V [Avis du](#) Extension
(Inexistant) [29/10/2014](#) d'indication

GALVUS/JALRA n'apporte pas d'amélioration du service médical rendu (ASMR V, inexistante) dans la prise en charge des patients diabétiques de type 2 en addition à l'insuline et à la metformine, chez les patients n'atteignant pas ou ne maintenant pas les objectifs glycémiques sous une association insuline + metformine.

V [Avis du](#) Extension
(Inexistant) [29/10/2014](#) d'indication

En l'absence de comparaison directe avec les trithérapies validées et disponibles, la Commission de la transparence considère que GALVUS/JALRA n'apporte pas d'amélioration du service médical rendu (ASMR V, inexistante) dans la prise en charge des patients diabétiques de type 2 en trithérapie orale, à savoir, en association avec un sulfamide hypoglycémiant et la metformine, lorsqu'une bithérapie avec ces médicaments et un régime alimentaire et l'exercice physique ne permettent pas un contrôle glycémique suffisant.

V [Avis du](#) Extension
(Inexistant) [29/10/2014](#) d'indication

En l'absence de comparaison directe avec les trithérapies validées et disponibles, la Commission de la transparence considère que GALVUS/JALRA n'apporte pas d'amélioration du service médical rendu (ASMR V, inexistante) dans la prise en charge des patients diabétiques de type 2 en trithérapie orale, à savoir, en association avec un sulfamide hypoglycémiant et la metformine, lorsqu'une bithérapie avec ces médicaments et un régime alimentaire et l'exercice physique ne permettent pas un contrôle glycémique suffisant.

V [Avis du](#) Extension
(Inexistant) [29/10/2014](#) d'indication

En l'absence de comparaison directe avec les trithérapies validées et disponibles, la Commission de la transparence considère que GALVUS/JALRA n'apporte pas d'amélioration du service médical rendu (ASMR V, inexistante) dans la prise en charge des patients diabétiques de type 2 en trithérapie orale, à savoir, en association avec un sulfamide hypoglycémiant et la metformine, lorsqu'une bithérapie avec ces médicaments et un régime alimentaire et l'exercice physique ne permettent pas un contrôle glycémique suffisant.

V [Avis du](#) Extension
(Inexistant) [29/10/2014](#) d'indication

En l'absence de comparaison directe avec les trithérapies validées et disponibles, la Commission de la transparence considère que GALVUS/JALRA n'apporte pas d'amélioration du service médical rendu (ASMR V, inexistante) dans la prise en charge des patients diabétiques de type 2 en trithérapie orale, à savoir, en association avec un sulfamide hypoglycémiant et la metformine, lorsqu'une bithérapie avec ces médicaments et un régime alimentaire et l'exercice physique ne permettent pas un contrôle glycémique suffisant.

V [Avis du](#) Inscription
(Inexistant) [10/12/2008](#) (CT)

GALVUS n'apporte pas d'amélioration du service médical rendu (ASMR V) dans la prise en charge des patients diabétiques de type 2.

V [Avis du](#) Inscription
(Inexistant) [10/12/2008](#) (CT)

GALVUS n'apporte pas d'amélioration du service médical rendu (ASMR V) dans la prise en charge des patients diabétiques de type 2.

V [Avis du](#) Inscription
(Inexistant) [10/12/2008](#) (CT)

GALVUS n'apporte pas d'amélioration du service médical rendu (ASMR V) dans la prise en charge des patients diabétiques de type 2.

V [Avis du](#) Inscription
(Inexistant) [10/12/2008](#) (CT)

GALVUS n'apporte pas d'amélioration du service médical rendu (ASMR V) dans la prise en charge des patients diabétiques de type 2.

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

- Titulaire de l'autorisation : NOVARTIS EUROPHARM LIMITED
- Conditions de prescription et de délivrance :
 - [liste I](#)
- Statut de l'autorisation : Valide
- Type de procédure : Procédure centralisée
- Code CIS : 6 752 037 8