

Date de l'autorisation : 24/11/2011

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 :

- [Acidose lactique et metformine : un risque évitable](#)

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

- Comprimé (Composition pour un comprimé)
 - > saxagliptine 2,5 mg
 - sous forme de : chlorhydrate de saxagliptine
 - > chlorhydrate de metformine 1000 mg

Présentations

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

Code CIP : 220 078-9 ou 34009 220 078 9 2

Déclaration de commercialisation : 26/11/2012

Cette présentation est [agrée aux collectivités](#)

En pharmacie de ville : Prix hors honoraire de dispensation : 14,02 € [Honoraire de dispensation](#) :

1,02 € Prix honoraire compris : 15,04 €

Taux de remboursement : 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 KOMBOGLYZE 2,5 mg/1000 mg, comprimé pelliculé

Valeur du SMR	Avis	Motif de l'évaluation	Résumé de l'avis
Faible	Avis du 21/07/2021	Réévaluation SMR et ASMR	<p>Le service médical rendu par KOMBOGLYZE (saxagliptine/metformine) est est FAIBLE dans le traitement des adultes atteints de diabète de type 2 insuffisamment contrôlé par une monothérapie par la metformine ou un sulfamide hypoglycémiant, en complément du régime alimentaire et de l'exercice physique, et uniquement en association :</p> <ul style="list-style-type: none"> ? en bithérapie en association avec la metformine, ? en bithérapie en association avec un sulfamide hypoglycémiant, ? en trithérapie en association avec un sulfamide hypoglycémiant et la metformine, ? en trithérapie en association avec l'insuline et la metformine.
Insuffisant	Avis du 21/07/2021	Réévaluation SMR et ASMR	<p>Le service médical rendu par KOMBOGLYZE (saxagliptine/metformine) est INSUFFISANT pour une prise en charge par la solidarité nationale :</p> <ul style="list-style-type: none"> ? en monothérapie, ? en bithérapie en association à l'insuline.
Faible	Avis du 21/07/2021	Réévaluation SMR et ASMR	<p>Le service médical rendu par KOMBOGLYZE (saxagliptine/metformine) est est FAIBLE dans le traitement des adultes atteints de diabète de type 2 insuffisamment contrôlé par une monothérapie par la metformine ou un sulfamide hypoglycémiant, en complément du régime alimentaire et de l'exercice physique, et uniquement en association :</p> <ul style="list-style-type: none"> ? en bithérapie en association avec la metformine, ? en bithérapie en association avec un sulfamide hypoglycémiant, ? en trithérapie en association avec un sulfamide hypoglycémiant et la metformine, ? en trithérapie en association avec l'insuline et la metformine.
Insuffisant	Avis du 21/07/2021	Réévaluation SMR et ASMR	<p>Le service médical rendu par KOMBOGLYZE (saxagliptine/metformine) est INSUFFISANT pour une prise en charge par la solidarité nationale :</p> <ul style="list-style-type: none"> ? en monothérapie, ? en bithérapie en association à l'insuline.
Faible	Avis du 21/07/2021	Réévaluation SMR et ASMR	<p>Le service médical rendu par KOMBOGLYZE (saxagliptine/metformine) est est FAIBLE dans le traitement des adultes atteints de diabète de type 2 insuffisamment contrôlé par une monothérapie par la metformine ou un sulfamide hypoglycémiant, en complément du régime alimentaire et de l'exercice physique, et uniquement en association :</p> <ul style="list-style-type: none"> ? en bithérapie en association avec la metformine, ? en bithérapie en association avec un sulfamide hypoglycémiant, ? en trithérapie en association avec un sulfamide hypoglycémiant et la metformine, ? en trithérapie en association avec l'insuline et la metformine.

Insuffisant	Avis du 21/07/2021	Réévaluation SMR et ASMR	<p>Le service médical rendu par KOMBOGLYZE (saxagliptine/metformine) est INSUFFISANT pour une prise en charge par la solidarité nationale :</p> <ul style="list-style-type: none"> ? en monothérapie, ? en bithérapie en association à l'insuline.
Faible	Avis du 21/07/2021	Réévaluation SMR et ASMR	<p>Le service médical rendu par KOMBOGLYZE (saxagliptine/metformine) est FAIBLE dans le traitement des adultes atteints de diabète de type 2 insuffisamment contrôlé par une monothérapie par la metformine ou un sulfamide hypoglycémiant, en complément du régime alimentaire et de l'exercice physique, et uniquement en association :</p> <ul style="list-style-type: none"> ? en bithérapie en association avec la metformine, ? en bithérapie en association avec un sulfamide hypoglycémiant, ? en trithérapie en association avec un sulfamide hypoglycémiant et la metformine, ? en trithérapie en association avec l'insuline et la metformine.
Insuffisant	Avis du 21/07/2021	Réévaluation SMR et ASMR	<p>Le service médical rendu par KOMBOGLYZE (saxagliptine/metformine) est INSUFFISANT pour une prise en charge par la solidarité nationale :</p> <ul style="list-style-type: none"> ? en monothérapie, ? en bithérapie en association à l'insuline.
Faible	Avis du 07/03/2018	Renouvellement d'inscription (CT)	<p>Le service médical rendu par KOMBOGLYZE reste faible en association avec l'insuline (trithérapie), en complément d'un régime alimentaire et à la pratique d'un exercice physique pour améliorer le contrôle de la glycémie chez les patients adultes âgés de 18 ans et plus atteints de diabète de type 2 lorsque l'insuline et la metformine seules n'assurent pas un contrôle adéquat de la glycémie.</p>
Important	Avis du 07/03/2018	Renouvellement d'inscription (CT)	<p>Le service médical rendu par KOMBOGLYZE reste important :</p> <ul style="list-style-type: none"> ? chez les patients adultes âgés de 18 ans et plus atteints de diabète de type 2 pour améliorer le contrôle de la glycémie, en complément du régime alimentaire et de l'exercice physique chez les patients insuffisamment contrôlés par la metformine seule à la dose maximale tolérée ou chez les patients déjà traités par l'association de saxagliptine et de metformine sous forme de comprimés séparés, ? en association à un sulfamide hypoglycémiant (i.e. trithérapie), en complément d'un régime alimentaire et à la pratique d'un exercice physique pour améliorer le contrôle de la glycémie chez les patients adultes âgés de 18 ans et plus atteints de diabète de type 2 lorsque les doses maximales tolérées à la fois de metformine et de sulfamide hypoglycémiant n'assurent pas un contrôle adéquat de la glycémie.
Faible	Avis du 07/03/2018	Renouvellement d'inscription (CT)	<p>Le service médical rendu par KOMBOGLYZE reste faible en association avec l'insuline (trithérapie), en complément d'un régime alimentaire et à la pratique d'un exercice physique pour améliorer le contrôle de la glycémie chez les patients adultes âgés de 18 ans et plus atteints de diabète de type 2 lorsque l'insuline et la metformine seules n'assurent pas un contrôle adéquat de la glycémie.</p>

Important	<u>Avis du 07/03/2018</u>	Renouvellement d'inscription (CT)	<p>Le service médical rendu par KOMBOGLYZE reste important : ? chez les patients adultes âgés de 18 ans et plus atteints de diabète de type 2 pour améliorer le contrôle de la glycémie, en complément du régime alimentaire et de l'exercice physique chez les patients insuffisamment contrôlés par la metformine seule à la dose maximale tolérée ou chez les patients déjà traités par l'association de saxagliptine et de metformine sous forme de comprimés séparés, ? en association à un sulfamide hypoglycémiant (i.e. trithérapie), en complément d'un régime alimentaire et à la pratique d'un exercice physique pour améliorer le contrôle de la glycémie chez les patients adultes âgés de 18 ans et plus atteints de diabète de type 2 lorsque les doses maximales tolérées à la fois de metformine et de sulfamide hypoglycémiant n'assurent pas un contrôle adéquat de la glycémie.</p>
Faible	<u>Avis du 07/03/2018</u>	Renouvellement d'inscription (CT)	<p>Le service médical rendu par KOMBOGLYZE reste faible en association avec l'insuline (trithérapie), en complément d'un régime alimentaire et à la pratique d'un exercice physique pour améliorer le contrôle de la glycémie chez les patients adultes âgés de 18 ans et plus atteints de diabète de type 2 lorsque l'insuline et la metformine seules n'assurent pas un contrôle adéquat de la glycémie.</p>
Important	<u>Avis du 07/03/2018</u>	Renouvellement d'inscription (CT)	<p>Le service médical rendu par KOMBOGLYZE reste important : ? chez les patients adultes âgés de 18 ans et plus atteints de diabète de type 2 pour améliorer le contrôle de la glycémie, en complément du régime alimentaire et de l'exercice physique chez les patients insuffisamment contrôlés par la metformine seule à la dose maximale tolérée ou chez les patients déjà traités par l'association de saxagliptine et de metformine sous forme de comprimés séparés, ? en association à un sulfamide hypoglycémiant (i.e. trithérapie), en complément d'un régime alimentaire et à la pratique d'un exercice physique pour améliorer le contrôle de la glycémie chez les patients adultes âgés de 18 ans et plus atteints de diabète de type 2 lorsque les doses maximales tolérées à la fois de metformine et de sulfamide hypoglycémiant n'assurent pas un contrôle adéquat de la glycémie.</p>
Faible	<u>Avis du 07/03/2018</u>	Renouvellement d'inscription (CT)	<p>Le service médical rendu par KOMBOGLYZE reste faible en association avec l'insuline (trithérapie), en complément d'un régime alimentaire et à la pratique d'un exercice physique pour améliorer le contrôle de la glycémie chez les patients adultes âgés de 18 ans et plus atteints de diabète de type 2 lorsque l'insuline et la metformine seules n'assurent pas un contrôle adéquat de la glycémie.</p>

Important

[Avis du
07/03/2018](#)

Renouvellement
d'inscription
(CT)

Le service médical rendu par KOMBOGLYZE reste important :
? chez les patients adultes âgés de 18 ans et plus atteints de diabète de type 2 pour améliorer le contrôle de la glycémie, en complément du régime alimentaire et de l'exercice physique chez les patients insuffisamment contrôlés par la metformine seule à la dose maximale tolérée ou chez les patients déjà traités par l'association de saxagliptine et de metformine sous forme de comprimés séparés,
? en association à un sulfamide hypoglycémiant (i.e. trithérapie), en complément d'un régime alimentaire et à la pratique d'un exercice physique pour améliorer le contrôle de la glycémie chez les patients adultes âgés de 18 ans et plus atteints de diabète de type 2 lorsque les doses maximales tolérées à la fois de metformine et de sulfamide hypoglycémiant n'assurent pas un contrôle adéquat de la glycémie.

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 KOMBOGLYZE 2,5 mg/1000 mg, comprimé pelliculé

Valeur de l'ASMR	Avis	Motif de l'évaluation	Résumé de l'avis
V (Inexistant)	Avis du 21/07/2021	Réévaluation SMR et ASMR	La Commission estime que ONGLYZA (saxagliptine) et KOMBOGLYZE (saxagliptine/metformine) n'apportent pas d'amélioration du service médical rendu (ASMR V) dans la prise en charge du diabète de type 2.
V (Inexistant)	Avis du 21/07/2021	Réévaluation SMR et ASMR	La Commission estime que ONGLYZA (saxagliptine) et KOMBOGLYZE (saxagliptine/metformine) n'apportent pas d'amélioration du service médical rendu (ASMR V) dans la prise en charge du diabète de type 2.
V (Inexistant)	Avis du 21/07/2021	Réévaluation SMR et ASMR	La Commission estime que ONGLYZA (saxagliptine) et KOMBOGLYZE (saxagliptine/metformine) n'apportent pas d'amélioration du service médical rendu (ASMR V) dans la prise en charge du diabète de type 2.
V (Inexistant)	Avis du 21/07/2021	Réévaluation SMR et ASMR	La Commission estime que ONGLYZA (saxagliptine) et KOMBOGLYZE (saxagliptine/metformine) n'apportent pas d'amélioration du service médical rendu (ASMR V) dans la prise en charge du diabète de type 2.

V [Avis du 22/10/2014](#) Extension
(Inexistant) d'indication

En l'absence de comparaison directe avec les trithérapies validées et disponibles et en l'absence d'étude clinique réalisée avec l'association fixe, la Commission de la transparence considère que KOMBOGLYZE 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, en association à un sulfamide.

V [Avis du 22/10/2014](#) Extension
(Inexistant) d'indication

En l'absence de comparaison directe avec les trithérapies validées et disponibles et en l'absence d'étude clinique réalisée avec l'association fixe, la Commission de la transparence considère que KOMBOGLYZE 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, en association à un sulfamide.

V [Avis du 22/10/2014](#) Extension
(Inexistant) d'indication

En l'absence de comparaison directe avec les trithérapies validées et disponibles et en l'absence d'étude clinique réalisée avec l'association fixe, la Commission de la transparence considère que KOMBOGLYZE 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, en association à un sulfamide.

V [Avis du 22/10/2014](#) Extension
(Inexistant) d'indication

En l'absence de comparaison directe avec les trithérapies validées et disponibles et en l'absence d'étude clinique réalisée avec l'association fixe, la Commission de la transparence considère que KOMBOGLYZE 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, en association à un sulfamide.

V [Avis du 15/05/2013](#) Extension
(Inexistant) d'indication

En trithérapie, en association à l'insuline, KOMBOGLYZE, association fixe saxagliptine/metformine, n'apporte pas d'amélioration du service médical rendu (ASMR V, inexistante) dans la prise en charge des patients diabétiques de type 2 chez qui l'association insuline/metformine, associée à un régime alimentaire et à la pratique d'une activité physique, n'a pas permis d'obtenir un contrôle glycémique adéquat.

V [Avis du 15/05/2013](#) Extension
(Inexistant) d'indication

En trithérapie, en association à l'insuline, KOMBOGLYZE, association fixe saxagliptine/metformine, n'apporte pas d'amélioration du service médical rendu (ASMR V, inexistante) dans la prise en charge des patients diabétiques de type 2 chez qui l'association insuline/metformine, associée à un régime alimentaire et à la pratique d'une activité physique, n'a pas permis d'obtenir un contrôle glycémique adéquat.

V [Avis du 15/05/2013](#) Extension
(Inexistant) d'indication

En trithérapie, en association à l'insuline, KOMBOGLYZE, association fixe saxagliptine/metformine, n'apporte pas d'amélioration du service médical rendu (ASMR V, inexistante) dans la prise en charge des patients diabétiques de type 2 chez qui l'association insuline/metformine, associée à un régime alimentaire et à la pratique d'une activité physique, n'a pas permis d'obtenir un contrôle glycémique adéquat.

V [Avis du](#) Extension
(Inexistant) [15/05/2013](#) d'indication

V [Avis du](#) Inscription
(Inexistant) [14/03/2012](#) (CT)

V [Avis du](#) Inscription
(Inexistant) [14/03/2012](#) (CT)

V [Avis du](#) Inscription
(Inexistant) [14/03/2012](#) (CT)

V [Avis du](#) Inscription
(Inexistant) [14/03/2012](#) (CT)

En trithérapie, en association à l'insuline, KOMBOGLYZE, association fixe saxagliptine/metformine, n'apporte pas d'amélioration du service médical rendu (ASMR V, inexistante) dans la prise en charge des patients diabétiques de type 2 chez qui l'association insuline/metformine, associée à un régime alimentaire et à la pratique d'une activité physique, n'a pas permis d'obtenir un contrôle glycémique adéquat.

La spécialité KOMBOGLYZE 2,5 mg/1 000 mg, association à doses fixes de 2,5 mg de saxagliptine et de 1 000 mg de metformine, n'apporte pas d'amélioration du service médical rendu (ASMR V) par rapport à l'utilisation conjointe de chacun de ses composants pris séparément.

La spécialité KOMBOGLYZE 2,5 mg/1 000 mg, association à doses fixes de 2,5 mg de saxagliptine et de 1 000 mg de metformine, n'apporte pas d'amélioration du service médical rendu (ASMR V) par rapport à l'utilisation conjointe de chacun de ses composants pris séparément.

La spécialité KOMBOGLYZE 2,5 mg/1 000 mg, association à doses fixes de 2,5 mg de saxagliptine et de 1 000 mg de metformine, n'apporte pas d'amélioration du service médical rendu (ASMR V) par rapport à l'utilisation conjointe de chacun de ses composants pris séparément.

La spécialité KOMBOGLYZE 2,5 mg/1 000 mg, association à doses fixes de 2,5 mg de saxagliptine et de 1 000 mg de metformine, n'apporte pas d'amélioration du service médical rendu (ASMR V) par rapport à l'utilisation conjointe de chacun de ses composants pris séparément.

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

- Titulaire de l'autorisation : ASTRAZENECA AB
- Conditions de prescription et de délivrance :
 - [liste I](#)
- Statut de l'autorisation : Valide
- Type de procédure : Procédure centralisée
- Code CIS : 6 867 491 3