

Date de l'autorisation : 01/06/2004

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 détémir 100 Unités

## Présentations

**> 5 cartouche(s) en verre de 3 ml dans stylo pré-rempli jetable**

Code CIP : 365 119-8 ou 34009 365 119 8 9

Déclaration de commercialisation : 02/05/2005

Cette présentation est [agrée aux collectivités](#)

En pharmacie de ville : Prix hors honoraire de dispensation : 42,03 € [Honoraire de dispensation](#) : 1,02 € Prix honoraire compris : 43,05 €

Taux de remboursement : 65%

# 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 LEVEMIR FLEXPEN 100 Unités/ml, solution injectable en stylo prérempli

| Valeur du SMR | Avis                               | Motif de l'évaluation  | Résumé de l'avis   |
|---------------|------------------------------------|------------------------|--|
| Important     | <a href="#">Avis du 21/09/2016</a> | Extension d'indication | Le service médical rendu par LEVEMIR est important dans l'extension de l'indication de l'AMM : prise en charge du diabète de type 1 de l'enfant âgé de 1 an à 2 ans. |

|           |                                    |                                   |  |
|-----------|------------------------------------|-----------------------------------|--|
| Important | <a href="#">Avis du 21/09/2016</a> | Extension d'indication            | Le service médical rendu par LEVEMIR est important dans l'extension de l'indication de l'AMM : prise en charge du diabète de type 1 de l'enfant âgé de 1 an à 2 ans. |
| Important | <a href="#">Avis du 21/09/2016</a> | Extension d'indication            | Le service médical rendu par LEVEMIR est important dans l'extension de l'indication de l'AMM : prise en charge du diabète de type 1 de l'enfant âgé de 1 an à 2 ans. |
| Important | <a href="#">Avis du 21/09/2016</a> | Extension d'indication            | Le service médical rendu par LEVEMIR est important dans l'extension de l'indication de l'AMM : prise en charge du diabète de type 1 de l'enfant âgé de 1 an à 2 ans. |
| Important | <a href="#">Avis du 04/03/2015</a> | Renouvellement d'inscription (CT) | Le service médical rendu par les spécialités LEVEMIR reste important dans l'indication de leur AMM.  |
| Important | <a href="#">Avis du 04/03/2015</a> | Renouvellement d'inscription (CT) | Le service médical rendu par les spécialités LEVEMIR reste important dans l'indication de leur AMM.  |
| Important | <a href="#">Avis du 04/03/2015</a> | Renouvellement d'inscription (CT) | Le service médical rendu par les spécialités LEVEMIR reste important dans l'indication de leur AMM.  |
| Important | <a href="#">Avis du 04/03/2015</a> | Renouvellement d'inscription (CT) | Le service médical rendu par les spécialités LEVEMIR reste important dans l'indication de leur 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 LEVEMIR FLEXPEN 100 Unités/ml, solution injectable en stylo prérempli

| <b>Valeur de l'ASMR</b> | <b>Avis</b>                        | <b>Motif de l'évaluation</b> | <b>Résumé de l'avis</b>  |
|-------------------------|------------------------------------|------------------------------|--|
| V<br>(Inexistant)       | <a href="#">Avis du 21/09/2016</a> | Extension d'indication       | Compte tenu des données cliniques limitées, la Commission considère que LEVEMIR n'apporte pas d'amélioration du service médical rendu (ASMR V) par rapport à l'insuline dégludec dans la prise en charge du diabète de type 1 de l'enfant âgé de 1 an à 2 ans. |
| V<br>(Inexistant)       | <a href="#">Avis du 21/09/2016</a> | Extension d'indication       | Compte tenu des données cliniques limitées, la Commission considère que LEVEMIR n'apporte pas d'amélioration du service médical rendu (ASMR V) par rapport à l'insuline dégludec dans la prise en charge du diabète de type 1 de l'enfant âgé de 1 an à 2 ans. |

V [Avis du 21/09/2016](#) Extension  
(Inexistant) d'indication

Compte tenu des données cliniques limitées, la Commission considère que LEVEMIR n'apporte pas d'amélioration du service médical rendu (ASMR V) par rapport à l'insuline dégludec dans la prise en charge du diabète de type 1 de l'enfant âgé de 1 an à 2 ans.

V [Avis du 21/09/2016](#) Extension  
(Inexistant) d'indication

Compte tenu des données cliniques limitées, la Commission considère que LEVEMIR n'apporte pas d'amélioration du service médical rendu (ASMR V) par rapport à l'insuline dégludec dans la prise en charge du diabète de type 1 de l'enfant âgé de 1 an à 2 ans.

V [Avis du 18/12/2013](#) Renouvellement  
(Inexistant) d'inscription  
(CT)

LEVEMIR n'apporte pas d'amélioration du service médical rendu (ASMR V, inexistante) dans la prise en charge des patients adultes ou adolescents et des enfants âgés de plus de 2 ans atteints de diabète de type 1 ou de type 2.

V [Avis du 18/12/2013](#) Renouvellement  
(Inexistant) d'inscription  
(CT)

LEVEMIR n'apporte pas d'amélioration du service médical rendu (ASMR V, inexistante) dans la prise en charge des patients adultes ou adolescents et des enfants âgés de plus de 2 ans atteints de diabète de type 1 ou de type 2.

V [Avis du 18/12/2013](#) Renouvellement  
(Inexistant) d'inscription  
(CT)

LEVEMIR n'apporte pas d'amélioration du service médical rendu (ASMR V, inexistante) dans la prise en charge des patients adultes ou adolescents et des enfants âgés de plus de 2 ans atteints de diabète de type 1 ou de type 2.

V [Avis du 18/12/2013](#) Renouvellement  
(Inexistant) d'inscription  
(CT)

LEVEMIR n'apporte pas d'amélioration du service médical rendu (ASMR V, inexistante) dans la prise en charge des patients adultes ou adolescents et des enfants âgés de plus de 2 ans atteints de diabète de type 1 ou de type 2.

V [Avis du 20/06/2012](#) Extension  
(Inexistant) d'indication

Au vu des données cliniques limitées, reposant sur des résultats d'efficacité descriptifs issus d'un sous-groupe, la Commission considère que la spécialité LEVEMIR n'apporte pas d'amélioration du service médical rendu (ASMR V) par rapport à l'insuline NPH dans la prise en charge des patients atteints de diabète de type 1 âgés de 2 à 5 ans

V [Avis du 20/06/2012](#) Extension  
(Inexistant) d'indication

Au vu des données cliniques limitées, reposant sur des résultats d'efficacité descriptifs issus d'un sous-groupe, la Commission considère que la spécialité LEVEMIR n'apporte pas d'amélioration du service médical rendu (ASMR V) par rapport à l'insuline NPH dans la prise en charge des patients atteints de diabète de type 1 âgés de 2 à 5 ans

V [Avis du 20/06/2012](#) Extension  
(Inexistant) d'indication

Au vu des données cliniques limitées, reposant sur des résultats d'efficacité descriptifs issus d'un sous-groupe, la Commission considère que la spécialité LEVEMIR n'apporte pas d'amélioration du service médical rendu (ASMR V) par rapport à l'insuline NPH dans la prise en charge des patients atteints de diabète de type 1 âgés de 2 à 5 ans

V [Avis du 20/06/2012](#) Extension  
(Inexistant) d'indication

Au vu des données cliniques limitées, reposant sur des résultats d'efficacité descriptifs issus d'un sous-groupe, la Commission considère que la spécialité LEVEMIR n'apporte pas d'amélioration du service médical rendu (ASMR V) par rapport à l'insuline NPH dans la prise en charge des patients atteints de diabète de type 1 âgés de 2 à 5 ans

III  
(Modéré) [Avis du 30/03/2005](#) Inscription (CT)

La Commission a considéré que LEVEMIR partage l'Amélioration du Service Médical Rendu de LANTUS versus NPH, compte-tenu des faits suivants : - LEVEMIR, comme LANTUS, entraîne moins d'hypoglycémies nocturnes que la NPH, - LANTUS peut le plus souvent être administrée en 1 seule injection par jour, - la variation moyenne de poids a été plus faible, dans les études cliniques, chez les patients sous LEVEMIR que chez les patients sous NPH.

III  
(Modéré) [Avis du 30/03/2005](#) Inscription (CT)

La Commission a considéré que LEVEMIR partage l'Amélioration du Service Médical Rendu de LANTUS versus NPH, compte-tenu des faits suivants : - LEVEMIR, comme LANTUS, entraîne moins d'hypoglycémies nocturnes que la NPH, - LANTUS peut le plus souvent être administrée en 1 seule injection par jour, - la variation moyenne de poids a été plus faible, dans les études cliniques, chez les patients sous LEVEMIR que chez les patients sous NPH.

III  
(Modéré) [Avis du 30/03/2005](#) Inscription (CT)

La Commission a considéré que LEVEMIR partage l'Amélioration du Service Médical Rendu de LANTUS versus NPH, compte-tenu des faits suivants : - LEVEMIR, comme LANTUS, entraîne moins d'hypoglycémies nocturnes que la NPH, - LANTUS peut le plus souvent être administrée en 1 seule injection par jour, - la variation moyenne de poids a été plus faible, dans les études cliniques, chez les patients sous LEVEMIR que chez les patients sous NPH.

III  
(Modéré) [Avis du 30/03/2005](#) Inscription (CT)

La Commission a considéré que LEVEMIR partage l'Amélioration du Service Médical Rendu de LANTUS versus NPH, compte-tenu des faits suivants : - LEVEMIR, comme LANTUS, entraîne moins d'hypoglycémies nocturnes que la NPH, - LANTUS peut le plus souvent être administrée en 1 seule injection par jour, - la variation moyenne de poids a été plus faible, dans les études cliniques, chez les patients sous LEVEMIR que chez les patients sous NPH.

## [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 : 6 452 952 5