

Date de l'autorisation : 24/04/2015

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 de solution)
 - > insuline glargine 300 Unités

Présentations

> 3 cartouche(s) en verre de 1,5 ml dans stylo pré-rempli (SoloStar)

Code CIP : 34009 300 166 7 1

Déclaration de commercialisation : 31/05/2016

Cette présentation est [agréée aux collectivités](#)

En pharmacie de ville : Prix hors honoraire de dispensation : 35,07 € [Honoraire de dispensation](#) : 1,02 € Prix honoraire compris : 36,09 €

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 TOUJEO 300 unités/ml SoloStar, solution injectable en stylo prérempli

Valeur du SMR	Avis	Motif de l'évaluation	Résumé de l'avis
Important	Avis du 10/06/2020	Extension d'indication	La Commission considère que le service médical rendu par TOUJEO (insuline glargine) est important dans le traitement du diabète sucré de l'adolescent et de l'enfant à partir de 6 ans.

Important	Avis du 10/06/2020	Extension d'indication	La Commission considère que le service médical rendu par TOUJEO (insuline glargine) est important dans le traitement du diabète sucré de l'adolescent et de l'enfant à partir de 6 ans.
Important	Avis du 10/06/2020	Extension d'indication	La Commission considère que le service médical rendu par TOUJEO (insuline glargine) est important dans le traitement du diabète sucré de l'adolescent et de l'enfant à partir de 6 ans.
Important	Avis du 10/06/2020	Extension d'indication	La Commission considère que le service médical rendu par TOUJEO (insuline glargine) est important dans le traitement du diabète sucré de l'adolescent et de l'enfant à partir de 6 ans.
Important	Avis du 18/04/2018	Renouvellement d'inscription (CT)	Le service médical rendu par TOUJEO reste important dans le traitement du diabète sucré de l'adulte.
Important	Avis du 18/04/2018	Renouvellement d'inscription (CT)	Le service médical rendu par TOUJEO reste important dans le traitement du diabète sucré de l'adulte.
Important	Avis du 18/04/2018	Renouvellement d'inscription (CT)	Le service médical rendu par TOUJEO reste important dans le traitement du diabète sucré de l'adulte.
Important	Avis du 18/04/2018	Renouvellement d'inscription (CT)	Le service médical rendu par TOUJEO reste important dans le traitement du diabète sucré de l'adulte.

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 TOUJEO 300 unités/ml SoloStar, solution injectable en stylo prérempli

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

V [Avis du](#) Extension
(Inexistant) [10/06/2020](#) d'indication

Compte tenu :

? de la démonstration de la non-infériorité de TOUJEO (insuline glargine) par rapport à LANTUS (insuline glargine), dans une étude ouverte, chez des enfants âgés de plus de 6 ans et des adolescent atteints de diabète de type 1 en termes de variation d'HbA1c après 26 semaines de traitement, avec une marge de non-infériorité prédéfinie de 0,3% (critère de jugement principal),
? 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 TOUJEO (insuline glargine) qui apparaît similaire à celui de LANTUS (insuline glargine) dans cette même étude,
? et de l'absence de donnée de qualité de vie,
la Commission de la Transparence considère que TOUJEO (insuline glargine) n'apporte pas d'amélioration du service médical rendu (ASMR V) par rapport à LANTUS (insuline glargine) dans la prise en charge du diabète sucré chez l'enfant à partir de 6 ans et l'adolescent

Compte tenu :

V [Avis du](#) Extension
(Inexistant) [10/06/2020](#) d'indication

? de la démonstration de la non-infériorité de TOUJEO (insuline glargine) par rapport à LANTUS (insuline glargine), dans une étude ouverte, chez des enfants âgés de plus de 6 ans et des adolescent atteints de diabète de type 1 en termes de variation d'HbA1c après 26 semaines de traitement, avec une marge de non-infériorité prédéfinie de 0,3% (critère de jugement principal),
? 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 TOUJEO (insuline glargine) qui apparaît similaire à celui de LANTUS (insuline glargine) dans cette même étude,
? et de l'absence de donnée de qualité de vie,
la Commission de la Transparence considère que TOUJEO (insuline glargine) n'apporte pas d'amélioration du service médical rendu (ASMR V) par rapport à LANTUS (insuline glargine) dans la prise en charge du diabète sucré chez l'enfant à partir de 6 ans et l'adolescent

V [Avis du](#) Extension
(Inexistant) [10/06/2020](#) d'indication

Compte tenu :

? de la démonstration de la non-infériorité de TOUJEO (insuline glargine) par rapport à LANTUS (insuline glargine), dans une étude ouverte, chez des enfants âgés de plus de 6 ans et des adolescent atteints de diabète de type 1 en termes de variation d'HbA1c après 26 semaines de traitement, avec une marge de non-infériorité prédéfinie de 0,3% (critère de jugement principal),
? 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 TOUJEO (insuline glargine) qui apparaît similaire à celui de LANTUS (insuline glargine) dans cette même étude,
? et de l'absence de donnée de qualité de vie,
la Commission de la Transparence considère que TOUJEO (insuline glargine) n'apporte pas d'amélioration du service médical rendu (ASMR V) par rapport à LANTUS (insuline glargine) dans la prise en charge du diabète sucré chez l'enfant à partir de 6 ans et l'adolescent

V [Avis du](#) Extension
(Inexistant) [10/06/2020](#) d'indication

Compte tenu :

? de la démonstration de la non-infériorité de TOUJEO (insuline glargine) par rapport à LANTUS (insuline glargine), dans une étude ouverte, chez des enfants âgés de plus de 6 ans et des adolescent atteints de diabète de type 1 en termes de variation d'HbA1c après 26 semaines de traitement, avec une marge de non-infériorité prédéfinie de 0,3% (critère de jugement principal),
? 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 TOUJEO (insuline glargine) qui apparaît similaire à celui de LANTUS (insuline glargine) dans cette même étude,
? et de l'absence de donnée de qualité de vie,
la Commission de la Transparence considère que TOUJEO (insuline glargine) n'apporte pas d'amélioration du service médical rendu (ASMR V) par rapport à LANTUS (insuline glargine) dans la prise en charge du diabète sucré chez l'enfant à partir de 6 ans et l'adolescent

V [Avis du](#) Inscription
(Inexistant) [07/10/2015](#) (CT)

Compte tenu des données disponibles, à savoir des études de non infériorité versus LANTUS, et de son profil de tolérance, TOUJEO 300 UI/ml n'apporte pas d'amélioration du service médical rendu (ASMR V) par rapport à LANTUS 100 UI/ml.

V [Avis du](#) Inscription
(Inexistant) [07/10/2015](#) (CT)

Compte tenu des données disponibles, à savoir des études de non infériorité versus LANTUS, et de son profil de tolérance, TOUJEO 300 UI/ml n'apporte pas d'amélioration du service médical rendu (ASMR V) par rapport à LANTUS 100 UI/ml.

V [Avis du](#) Inscription
(Inexistant) [07/10/2015](#) (CT)

Compte tenu des données disponibles, à savoir des études de non infériorité versus LANTUS, et de son profil de tolérance, TOUJEO 300 UI/ml n'apporte pas d'amélioration du service médical rendu (ASMR V) par rapport à LANTUS 100 UI/ml.

V [Avis du](#) Inscription
(Inexistant) [07/10/2015](#) (CT)

Compte tenu des données disponibles, à savoir des études de non infériorité versus LANTUS, et de son profil de tolérance, TOUJEO 300 UI/ml n'apporte pas d'amélioration du service médical rendu (ASMR V) par rapport à LANTUS 100 UI/ml.

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

- Titulaire de l'autorisation : SANOFI AVENTIS DEUTSCHLAND GmbH
- Conditions de prescription et de délivrance :
 - [liste II](#)
- Statut de l'autorisation : Valide
- Type de procédure : Procédure centralisée
- Code CIS : 6 837 840 5