

Medical Department

Health Economics, Pricing and Reimbursement

R.I.Z.I.V. I.N.A.M.I.

17 -12- 2007

ONTVANGST / ENTRÉE

061566

RECOMMANDE AVEC ACCUSE DE RECEPTION

INAMI
Mr F. ARICKX
Secrétariat de la CRM
Avenue de Tervuren 211

1050 BRUXELLES

Diegem, le 14 décembre 2007

N/Réf. : RVL/fvs/INAMI-Apidra131207

Concerne : Apidra® Solostar
V/Réf. : 155-2308.1-LV-61339

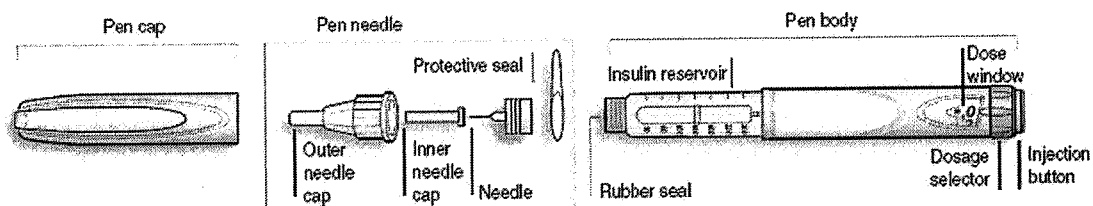
Monsieur,

Nous accusons réception de votre courrier daté du 05/12/2007 et marquons notre accord par rapport aux commentaires émis dans le rapport à J60 pour la forme Solostar de notre produit APIDRA®.

Le rapport à J60 mentionne une question au demandeur, à savoir les différences au niveau de l'utilisation pratique entre le stylo prérempli Optiset et le stylo prérempli Solostar.

Veuillez trouver ci-dessous la réponse à cette demande.

Le stylo prérempli jetable Solostar bénéficie d'une technologie avancée qui permet une plus grande facilité d'emploi et de fonctionnalité (1). Il a été développé en tenant compte des facteurs et limites humaines et ergonomiques.



- La facilité d'emploi est d'une importance primordiale pour un stylo utilisé quotidiennement. Le stylo Solostar est plus facile d'emploi. L'utilisation est intuitive et donc simple et rapide à apprendre.

.../...



Because health matters

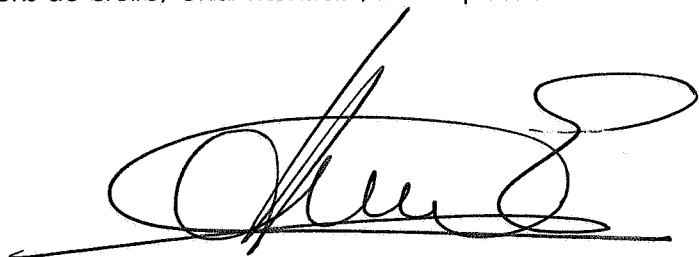
- La sélection de la dose :

- o Avec le stylo Solostar les adaptations de la dose peuvent se faire par 1 unité à la fois, alors qu'avec Optiset ils ne peuvent se faire que par 2 unités à la fois. Les adaptations de la dose pourront dès lors être plus subtiles.
- o Les doses indiquées sur le stylo Solostar sont plus facile à lire. De plus, quand on tourne le sélecteur de dose on sent et on entend des petits clics quand on passe d'une dose à la suivante.
- o Si on tourne trop le sélecteur de dose (dose trop élevée), on peut simplement revenir en arrière pour arriver à la bonne dose. Cette manœuvre n'était pas possible avec le stylo Optiset, sans perdre une petite quantité d'insuline.

- L' injection de la dose :

- o Solostar réduit l'effort nécessaire à l'injection d'insuline de 30% par rapport aux stylos utilisés habituellement. Ceci constitue un avantage pour l'ensemble des patients diabétiques, et particulièrement pour ceux ayant une réduction de la force de préhension manuelle ou de la mobilité des articulations de la main (estimée à 58% chez les patients diabétiques) ⁽¹⁾.
- o Solostar offre une plus grande précision de dosage. Les stylos Solostar délivrent avec précision la dose sélectionnée permettant de cette façon de limiter le risque d'hypo- ou d'hyperglycémie ⁽¹⁾.

Espérant ainsi avoir répondu à la question de la CRM, nous vous souhaitons bonne réception de la présente et vous prions de croire, Cher Monsieur, en l'expression de nos salutations distinguées.



Eddy HENS
Health Economics, Pricing
& Reimbursement Manager

1. Clarke A ; Spollett G. Dose accuracy and injection force dynamics of a novel disposable insulin pen. Expert Opin. Drug Deliv. 2007 ; 4(2) :165-174