

# UNE NOUVELLE ASSOCIATION THÉRAPEUTIQUE

POUR LES PATIENTS ATTEINTS DE DIABÈTE  
DE TYPE 2 ET INSUFFISAMMENT CONTRÔLÉS  
SOUS INSULINE BASALE\*



Aidez plus de patients à réduire leur HbA1c<sup>1</sup>

1. RCP Suliqa<sup>®</sup> 2018

\*Pour les patients non contrôlés par antidiabétiques oraux, se référer à la notice scientifique et tenir compte des modalités de remboursement.



# SULIQUA<sup>®</sup>: FACILE À INSTAURER<sup>1</sup>

**PATIENT SOUS INSULINE BASALE,  
HbA1c > 7,5% ET IMC ≥ 30 KG/M<sup>2</sup>**

## INSULINE BASALE ACTUELLE < 30 U\*

### SULIQUA<sup>®</sup> 100/50

- De 10 à 40 unités
- Démarrer avec 20 unités/jour



## INSULINE BASALE ACTUELLE ≥ 30 U\*\*

### SULIQUA<sup>®</sup> 100/33

- De 30 à 60 unités
- Démarrer avec 30 unités/jour



1. RCP Suliqua<sup>®</sup> Sept 2018

\*Règle valable pour les patients recevant de 20 à 29 unités par jour d'insuline glargine à 100 U/mL (ou de toute autre insuline basale à 100 U/mL). Pour une insuline basale injectée deux fois par jour ou une insuline glargine à 300 U/mL, la dose quotidienne précédemment administrée doit être réduite de 20% pour choisir la dose initiale de Suliqua<sup>®</sup>.

\*\*Règle valable pour les patients recevant de 30 à 60 unités par jour d'insuline glargine à 100 U/mL (ou de toute autre insuline basale à 100 U/mL). Pour une insuline basale injectée deux fois par jour ou une insuline glargine à 300 U/mL, la dose quotidienne précédemment administrée doit être réduite de 20% pour choisir la dose initiale de Suliqua<sup>®</sup>.

IMC = indice de masse corporelle



# SULIQUA<sup>®</sup>: ADMINISTRATION ET TITRATION

## AU DÉBUT DU TRAITEMENT PAR SULIQUA<sup>®1</sup>

- Tout traitement antidiabétique (oral ou injectable) autre que la metformine doit être arrêté avant de commencer avec Suliqua<sup>®</sup>.

## ADMINISTRATION

- Suliqua<sup>®</sup> doit être administré 1x/jour dans l'heure qui précède un repas\*.



## TITRATION

- La posologie doit être ajustée en fonction de la réponse clinique individuelle du patient et titrée en fonction des besoins en insuline de chaque patient.



1. RCP Suliqua<sup>®</sup> Sept 2018

\*Il est préférable que l'injection prandiale de Suliqua<sup>®</sup> soit effectuée avant le même repas chaque jour, quand le repas le plus adapté a été choisi.



# SULIQUA®: FACILE À PRESCRIRE<sup>1</sup>

NOUVELLE ASSOCIATION THÉRAPEUTIQUE  
EN 1 INJECTION PAR JOUR

## Stylo SULIQUA® 100/50

5 stylos x 3 mL



## Stylo SULIQUA® 100/33

5 stylos x 3 mL



1. RCP Suliqua® 2018



# SULIQUA®: NOUVELLE ASSOCIATION THERAPEUTIQUE



## MEILLEUR CONTRÔLE GLYCÉMIQUE GRÂCE AUX MÉCANISMES D'ACTION COMPLÉMENTAIRES<sup>1,2\*</sup>

- Amélioration significative de l'HbA1c\*\*
- Effet favorable au niveau du poids<sup>§</sup>
- Pas de risque additionnel d'hypoglycémie<sup>α</sup>



## BIEN TOLÉRÉ ET SÛR

- Moins d'effets secondaires gastro-intestinaux<sup>β</sup>
- Sécurité cardiovasculaire à long terme confirmée<sup>3,4</sup>



## FACILITÉ D'UTILISATION

- 1 injection par jour avec le stylo SoloStar pré-rempli

1. RCP Suliqua® 2018

2. Aroda VR et al, Diabetes Care 2016; 39 (11): 1972-1980.

3. Gerstein HC et al, Origin N. Engl J Med 2012;367:319-28

4. Pleffer MA et al, Elixia N. Engl J Med 2015;373:2247-57

\* Meilleur contrôle de la glycémie obtenu grâce à un contrôle de la glycémie à jeun et postprandiale vs insuline glargine 100 U/mL (P ≤ 0,0001).

\*\* De 8,1% à la base à 6,9% avec Suliqua® versus 7,5% avec Insuline glargine 100 U/mL semaine 30 .

§ Différence = 1.4 kg entre la baseline et semaine 30 (-0.7 avec Suliqua® versus +0.7 kg avec Insuline glargine 100 U/mL).

α En comparaison avec insuline glargine 100 U/mL (SmPC).

β En comparaison avec lixisenatide dans in Lixilan-O studie, Rosenstock J et al. Diabetes Care. 2017 Jun;40(6):809



# SULIQUA<sup>®</sup>: REMBOURSEMENT

SULIQUA<sup>®</sup> EST REMBOURSÉ EN CATÉGORIE Af  
S'IL EST ADMINISTRÉ EN ASSOCIATION  
LIBRE AVEC DE LA METFORMINE\*

## PREMIÈRE DEMANDE

- Chez des **patients atteints de diabète de type 2 avec un IMC\*\*  $\geq 30$  kg/m<sup>2</sup>** et qui, au moment de la première demande, sont insuffisamment contrôlés (**HbA1c  $> 7,5\%$** ) par une insuline basale, administrée pendant au moins 3 mois, associée à un ou plusieurs antidiabétiques oraux dont au moins la metformine.

## PROLONGATION

- L'autorisation de remboursement peut être prolongée pour de nouvelles périodes de 12 mois maximum sur base de l'envoi au medecin-conseil de l'organisme assureur d'un formulaire de demande dûment complété et signé par le médecin traitant, qui atteste ainsi un contrôle suffisant après 12 mois (**HbA1c  $< 7\%$** ) ou une **diminution de l'HbA1c  $\geq 1\%$**  à partir de la valeur initiale.

[www.bcfi.be](http://www.bcfi.be)

\*Suliqua<sup>®</sup> est indiqué en association à la metformine quand la metformine seule ou associée à un autre antidiabétique oral ou à une insuline basale ne permet pas d'atteindre un contrôle glycémique adéquat.

\*\*IMC = indice de masse corporelle



Ce médicament fait l'objet d'une surveillance supplémentaire qui permettra l'identification rapide de nouvelles informations relatives à la sécurité. Les professionnels de la santé déclarent tout effet indésirable suspecté. Voir rubrique 4.8 pour les modalités de déclaration des effets indésirables. **DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT** Suliqua 100 unités/ml + 50 microgrammes/ml, solution injectable en stylo pré-rempli Suliqua 100 unités/ml + 33 microgrammes/ml, solution injectable en stylo pré-rempli **COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE** Suliqua 100 unités/ml + 50 microgrammes/ml, solution injectable en stylo pré-rempli Chaque stylo pré-rempli contient 300 unités d'insuline glargine\* et 150 microgrammes de lixisénatide. Chaque millilitre de solution injectable contient 100 unités d'insuline glargine et 50 microgrammes de lixisénatide. Chaque unité de Suliqua contient 1 unité d'insuline glargine\* et 0,5 microgramme de lixisénatide. Suliqua 100 unités/ml + 33 microgrammes/ml, solution injectable en stylo pré-rempli Chaque stylo pré-rempli contient 300 unités d'insuline glargine\* et 100 microgrammes de lixisénatide. Chaque millilitre de solution injectable contient 100 unités d'insuline glargine et 33 microgrammes de lixisénatide. Chaque unité de Suliqua contient 1 unité d'insuline glargine et 0,33 microgramme de lixisénatide. \*L'insuline glargine est produite par la technique de l'ADN recombinant dans Escherichia coli. La fenêtre d'affichage de dose montre le nombre d'unités de Suliqua. Excipients) à effet notoire: Chaque dose contient 2,7 milligrammes de métacrésol. Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1. **FORME PHARMACEUTIQUE** Solution injectable (injection) Solostar Solution limpide, incolore. **INDICATIONS THERAPEUTIQUES** Suliqua est indiqué dans le traitement du diabète de type 2 chez l'adulte pour améliorer le contrôle glycémique en association à la metformine quand la metformine seule ou associée à un autre antidiabétique oral ou à une insuline basale ne permet pas d'atteindre un contrôle glycémique adéquat (voir rubriques 4.4 et 5.1 pour les données disponibles sur les différentes associations). **Posologie et mode d'administration** Suliqua est disponible sous la forme de deux stylos, offrant différentes options posologiques. La différenciation entre les dosages des stylos est basée sur le choix de doses proposé par le stylo: Suliqua 100 unités/ml + 50 microgrammes/ml en stylo pré-rempli Solostar permet l'administration de 10 à 40 unités d'insuline glargine associées à 5 à 20 microgrammes de lixisénatide (stylo Suliqua(10-40)). Suliqua 100 unités/ml + 33 microgrammes/ml en stylo pré-rempli Solostar permet l'administration de 30 à 60 unités d'insuline glargine associées à 10 à 20 microgrammes de lixisénatide (stylo Suliqua(30-60)). Pour éviter les erreurs médicamenteuses, le médecin prescripteur doit s'assurer que le bon dosage et le bon choix de doses de Suliqua sont mentionnés sur la prescription (voir rubrique 4.4). **Posologie** La dose doit être personnalisée en fonction de la réponse clinique et est ajustée en fonction des besoins en insuline du patient. La dose de lixisénatide est augmentée ou diminuée parallèlement à la dose d'insuline glargine et dépend également du stylo utilisé. Dose initiale de Suliqua: Le traitement par insuline basale ou par un antidiabétique oral autre que la metformine doit être arrêté avant d'initier un traitement par Suliqua. La dose initiale de Suliqua est choisie en se basant sur le précédent traitement antidiabétique et de sorte que ne pas dépasser la dose initiale de lixisénatide recommandée de 10 microgrammes. Précédent traitement: Traitement antidiabétique oral (patients insulino-naïfs): Dose initiale et stylo Suliqua Stylo (10-40): 10 unités (10 unités/5 microgrammes)\*. Insuline glargine (100 unités/ml)\*\* ≥ 20 < 30 unités: Dose initiale et stylo: Suliqua Stylo (10-40), 20 unités (20 unités/10 microgrammes)\*. Insuline glargine (100 unités/ml)\*\* ≥ 30 < 60 unités, Dose initiale et stylo: Suliqua Stylo (30-60) 30 unités (30 unités/10 microgrammes)\*. \*unités d'insuline glargine (100 unités/ml) / microgramme de lixisénatide \*\* Dans le cas où une insuline basale différente était utilisée: Pour une insuline basale injectée deux fois par jour ou une insuline glargine (300 unités/ml), la dose quotidienne précédemment administrée doit être réduite de 20 % pour choisir la dose initiale de Suliqua. Pour toute autre insuline basale, la même règle que celle utilisée pour l'insuline glargine (100 unités/ml) doit être appliquée. La dose quotidienne maximale est de 60 unités d'insuline glargine et 20 microgrammes de lixisénatide correspondant à 60 unités. Suliqua doit être injectée une fois par jour dans l'heure qui précède un repas. Il est préférable que l'injection prandiale de Suliqua soit effectuée avant le même repas chaque jour, quand le repas le plus adapté a été choisi. **Ajustement de la posologie:** La posologie de Suliqua doit être ajustée en fonction des besoins en insuline de chaque patient. Il est recommandé d'optimiser le contrôle glycémique grâce à un ajustement posologique basé sur la glycémie plasmatique à jeun (voir rubrique 5.1). Il est recommandé de surveiller étroitement la glycémie au cours de la transition et dans les semaines suivantes. Si le patient commence avec un stylo Suliqua (10-40), la posologie peut être augmentée jusqu'à 10 unités avec ce stylo. Pour des doses > 40 unités/jour, l'ajustement posologique quotidien doit être poursuivi avec le stylo Suliqua (30-60). Si le patient commence avec un stylo Suliqua (30-60), la posologie peut être augmentée jusqu'à 60 unités avec ce stylo. Pour des doses quotidiennes totales > 60 unités, Suliqua ne doit pas être utilisé. Les patients ajustant la quantité ou l'horaire d'administration de Suliqua doivent le faire uniquement sous contrôle médical avec une surveillance adéquate de la glycémie (voir rubrique 4.4). **Populations particulières** Sujets âgés (≥ 65 ans) Suliqua peut être utilisé chez les patients âgés. La posologie doit être ajustée de manière individuelle, en se basant sur le contrôle de la glycémie. Chez les sujets âgés, une détérioration progressive de la fonction rénale peut provoquer une diminution régulière des besoins en insuline. Pour le lixisénatide, aucun ajustement de la dose n'est nécessaire en fonction de l'âge. L'expérience clinique de Suliqua chez des patients âgés de ≥ 75 ans est limitée. Insuffisance rénale Suliqua n'est pas recommandé chez les patients présentant une insuffisance rénale sévère et une insuffisance rénale terminale, car l'expérience clinique de l'utilisation de lixisénatide est insuffisante. Aucun ajustement de la dose de lixisénatide n'est nécessaire chez les patients présentant une insuffisance rénale légère ou modérée. Chez les patients insuffisants rénaux, les besoins en insuline peuvent être diminués en raison d'une réduction du métabolisme de l'insuline. Chez les patients présentant une insuffisance rénale légère à modérée traités par Suliqua, une surveillance fréquente de la glycémie et un ajustement de la dose peuvent être nécessaires. Insuffisance hépatique Aucun ajustement de la dose de lixisénatide n'est nécessaire chez les patients présentant une insuffisance hépatique (voir rubrique 5.2). Chez les patients insuffisants hépatiques, les besoins en insuline peuvent être diminués en raison d'une diminution de la néoglucogénèse et d'une réduction du métabolisme de l'insuline. Chez les patients présentant une insuffisance hépatique traités par Suliqua, une surveillance fréquente de la glycémie et un ajustement de la dose peuvent être nécessaires. Population pédiatrique Il n'y a pas d'utilisation justifiée de Suliqua dans la population pédiatrique. Mode d'administration L'injection de Suliqua se fait par voie sous-cutanée dans l'abdomen, la région deltoïde ou la cuisse. Il faut effectuer une rotation des sites d'injection dans une même zone (abdomen, région deltoïde, ou cuisse), d'une injection à l'autre afin de réduire le risque de lipodystrophie (voir rubrique 4.8). Les patients doivent être sensibilisés à toujours utiliser une aiguille neuve. La réutilisation des aiguilles de stylo à insuline augmente le risque d'obstruction des aiguilles ce qui peut être à l'origine d'un sous-dosage ou d'un surdosage. Dans le cas où l'aiguille est bouchée, les patients doivent suivre les instructions données dans le Mode d'emploi inclus dans la notice (voir rubrique 6.6). Suliqua ne doit pas être prélevé d'une cartouche de stylo pré-rempli Solostar à l'aide d'une seringue sous peine d'erreur de dose et potentiellement de surdosage (voir rubrique 4.4). **CONTRE-INDICATIONS** Hypersensibilité aux substances actives ou à l'un des excipients mentionnés à la rubrique 6.1. **EFFETS INDESIRABLES** Résumé du profil de tolérance Les effets indésirables les plus fréquemment rapportés lors d'un traitement par Suliqua ont été des hypoglycémies et des effets indésirables gastro-intestinaux (voir rubrique "Description des effets indésirables" ci-dessous). **Tableau reprenant la liste des effets indésirables** Les effets indésirables suivants rapportés lors des études cliniques sont présentés ci-dessous, par classe de systèmes d'organes et dans l'ordre décroissant des fréquences d'apparition (très fréquent: ≥ 1/10; fréquent: ≥ 1/100 < 1/10; peu fréquent: ≥ 1/1000 < 1/100; rare: ≥ 1/10000 < 1/1000; très rare: < 1/10000). Infections et infestations, Rhinopharyngite, Infection des voies respiratoires supérieures: peu fréquent, Affections du système immunitaire, Artérite, peu fréquent, Troubles du métabolisme et de la nutrition, Hypoglycémie: très fréquent, Affections du système nerveux, vertiges: fréquent, céphalées: peu fréquent, Affections gastro-intestinales Nausées, Diarrhée, Vomissements: fréquent, Dyspepsie, Douleur abdominale: peu fréquent, Troubles généraux et anomalies au site d'administration, Fatigue, Réactions au site d'injection: peu fréquent Description de certains effets indésirables Hypoglycémie Dans le tableau suivant est présenté le taux d'hypoglycémies symptomatiques (≤ 3,9 mmol/l) documentées et d'hypoglycémies sévères pour Suliqua et le comparateur. **Effets indésirables hypoglycémiques symptomatiques documentés ou sévères: Patients insulino-naïfs:** Suliqua n = 469 Insuline glargine n = 467 Lixisénatide n = 233 Hypoglycémie symptomatique documentée\* Evénements par patient-année, n Suliqua n = 1,44 Insuline glargine n = 1,22 Lixisénatide n = 0,34 Hypoglycémie sévère\*\* Evénements par patient-année, n Suliqua n = 0 Insuline glargine n < 0,01 Lixisénatide n = 0 **Remplacement d'une insuline basale:** Suliqua n = 365 Insuline glargine n = 365, Hypoglycémie symptomatique documentée\* Evénements par patient-année, n Suliqua n = 3,03 Insuline glargine n = 4,22 Hypoglycémie sévère\*\* Evénements par patient-année, n Suliqua n = 0,02 Insuline glargine n < 0,01. \* Une hypoglycémie symptomatique documentée était un événement au cours duquel des symptômes typiques d'hypoglycémie étaient accompagnés d'un taux de glycémie plasmatique ≤ 3,9 mmol/l. \*\* Une hypoglycémie symptomatique sévère était un événement nécessitant l'assistance d'une tierce personne pour administrer de manière adéquate des glucides, du glucagon, ou pratiquer d'autres actions de réanimation. Affections gastro-intestinales Les effets indésirables gastro-intestinaux (nausées, vomissements et diarrhée) ont été des effets indésirables fréquemment rapportés au cours de la période de traitement. Chez les patients traités par Suliqua, l'incidence des nausées, vomissements et diarrhées était de 8,4 %, 2,2 % et 2,2 %, respectivement. Les effets indésirables gastro-intestinaux étaient pour la plupart légers et transitoires. Affections du système immunitaire Des réactions allergiques (urticaires) susceptibles d'être liées au Suliqua ont été rapportées chez 0,3 % des patients. Des cas de réactions allergiques généralisées notamment de réaction anaphylactique et d'angioedème ont été rapportés au cours de l'utilisation de l'insuline glargine et de lixisénatide après commercialisation. Immunogénicité L'administration de Suliqua peut être responsable de la formation d'anticorps anti-insuline glargine et/ou anti-lixisénatide. Après 30 semaines de traitement par Suliqua dans deux essais cliniques de phase 3, l'incidence de la formation d'anticorps anti-insuline glargine était de 21,0 % et de 26,2 %. Chez environ 93 % des patients, les anticorps anti-insuline glargine ont montré une réactivité croisée avec l'insuline humaine. L'incidence de la formation des anticorps anti-lixisénatide était d'environ 43 %. Ni le statut concernant les anticorps anti-insuline glargine ni celui concernant les anticorps anti-lixisénatide n'a eu un impact clinique significatif sur la tolérance ou l'efficacité. Réactions au site d'injection Quelques patients (1,7 %) prenant un traitement contenant une insuline, notamment Suliqua, ont présenté un érythème, un œdème local et un prurit au site d'injection. Fréquence cardiaque Une augmentation de la fréquence cardiaque a été rapportée avec l'utilisation d'agonistes du récepteur du GLP-1 et une augmentation transitoire a également été observée dans certaines études avec le lixisénatide. Aucune augmentation de la fréquence cardiaque moyenne n'a été observée dans toutes les études de phase 3 de Suliqua. Déclaration des effets indésirables suspects La déclaration des effets indésirables suspectés après autorisation du médicament est importante. Elle permet une surveillance continue du rapport bénéfice/risque du médicament. Les professionnels de santé déclarent tout effet indésirable suspecté via: **Belgique** Agence fédérale des médicaments et des produits de santé - Division Vigilance EUROSTAT II - place Victor Horta - 40/40-B-1060 Bruxelles Site internet: www.afmps.be / e-mail: adressedesreactions@afmps.be **Luxembourg** Direction de la Santé-Division de la Pharmacie et des Médicaments Villa Louvigny - allée Marconi - L-2120 Luxembourg Site internet: http://www.ms.public.lu/fr/activites/pharmacie-medicament/index.html **TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE** sanofi-aventis groupe - 54 rue La Boétie - 75008 Paris/France **NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE** EU/1/16/1157/001 - EU/1/16/1157/002 - EU/1/16/1157/003 - EU/1/16/1157/004 - EU/1/16/1157/005 - EU/1/16/1157/006 **DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION/DE RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION** Date de première autorisation: 11/01/2017 **DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE** 13/09/2018 Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site internet de l'Agence européenne des médicaments <http://www.ema.europa.eu>.





**DIABETES24**  
www.diabetes24.be



SABE.LALI.18.10.0487(1)