



Ce médicament n'est ou ne sera bientôt plus disponible sur le marché.  
Si vous prenez actuellement ce médicament, il vous est recommandé d'en parler avec votre médecin ou avec votre pharmacien qui pourra vous orienter vers un autre traitement.

#### **Indications thérapeutiques 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 )  
sitagliptine 100 mg  
sous forme de : phosphate de sitagliptine monohydraté

#### **Présentations**

> plaquette(s) thermoformée(s) PVC polyéthylène PVDC aluminium de 30 comprimé(s)

Code CIP : 278 876-5 ou 34009 278 876 5 9  
Déclaration d'arrêt de commercialisation : 22/08/2025  
Cette présentation n'est pas agréée aux collectivités

En pharmacie de ville :

- Prix hors honoraire de dispensation : 15,33 €
- Honoraire de dispensation : 1,02 €
- Prix honoraire compris : 16,35 €
- Taux de remboursement : 30 %

[Aller au glossaire](#)

## 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

### Service médical rendu

Cliquez ici pour accéder au glossaire sur le 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 . Les avis et synthèses d'avis contiennent un paragraphe sur la place du médicament dans la stratégie thérapeutique.

Redirection à la page d'aide

| Valeur du SMR | Avis   | Motif de l'évaluation    | Résumé de l'avis   |
|---------------|--|--------------------------|--|
| Insuffisant   | Avis du<br>21/07/2021<br>Lien<br>vers l'avis complet<br>de la commission<br>de la transparence<br>du 21/07/2021 -<br>nouvelle fenêtre<br>vers le site de la<br>HAS | Réévaluation SMR et ASMR | Le service médical rendu par<br>XELEVIA (sitagliptine) est :<br>Insuffisant pour une prise en<br>charge par la solidarité<br>nationale dans les<br>indications :<br>o en monothérapie pour le<br>dosage à 100 mg,<br>o en bithérapie avec<br>l'insuline. |
| Modéré        | Avis du<br>21/07/2021<br>Lien<br>vers l'avis complet<br>de la commission<br>de la transparence<br>du 21/07/2021 -<br>nouvelle fenêtre<br>vers le site de la<br>HAS | Réévaluation SMR et ASMR | Le service médical rendu par<br>VELMETIA<br>(sitagliptine/metformine) est<br>modéré dans les indications<br>de l'AMM.  |

| Valeur du SMR | Avis  | Motif de l'évaluation    | Résumé de l'avis  |
|---------------|---|--------------------------|---|
| Modéré        | Avis du<br>21/07/2021<br>Lien vers l'avis complet de la commission de la transparence du 21/07/2021 - nouvelle fenêtre vers le site de la HAS | Réévaluation SMR et ASMR | Le service médical rendu par XELEVIA (sitagliptine) est :<br>Modéré uniquement dans les indications :<br>o en monothérapie chez le patient avec insuffisance rénale modérée, sévère ou terminale uniquement pour JANUVIA/XELEVIA 25 mg, 50 mg (sitagliptine),<br>o en bithérapie avec la metformine ou avec un sulfamide hypoglycémiant,<br>o en trithérapie avec la metformine et un sulfamide hypoglycémiant ou avec la metformine et l'insuline. |
| Insuffisant   | Avis du<br>21/07/2021<br>Lien vers l'avis complet de la commission de la transparence du 21/07/2021 - nouvelle fenêtre vers le site de la HAS | Réévaluation SMR et ASMR | Le service médical rendu par XELEVIA (sitagliptine) est :<br>Insuffisant pour une prise en charge par la solidarité nationale dans les indications :<br>o en monothérapie pour le dosage à 100 mg,<br>o en bithérapie avec l'insuline.  |
| Modéré        | Avis du<br>21/07/2021<br>Lien vers l'avis complet de la commission de la transparence du 21/07/2021 - nouvelle fenêtre vers le site de la HAS | Réévaluation SMR et ASMR | Le service médical rendu par VELMETIA (sitagliptine/metformine) est modéré dans les indications de l'AMM.   |

| Valeur du SMR | Avis  | Motif de l'évaluation             | Résumé de l'avis  |
|---------------|---|-----------------------------------|---|
| Modéré        | Avis du<br>21/07/2021<br>Lien vers l'avis complet de la commission de la transparence du 21/07/2021 - nouvelle fenêtre vers le site de la HAS | Réévaluation SMR et ASMR          | <p>Le service médical rendu par XELEVIA (sitagliptine) est :<br/>Modéré uniquement dans les indications :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>o en monothérapie chez le patient avec insuffisance rénale modérée, sévère ou terminale uniquement pour JANUVIA/XELEVIA 25 mg, 50 mg (sitagliptine),</li> <li>o en bithérapie avec la metformine ou avec un sulfamide hypoglycémiant,</li> <li>o en trithérapie avec la metformine et un sulfamide hypoglycémiant ou avec la metformine et l'insuline.</li> </ul> <p>Dans les indications en association aux thiazolidinediones, la Commission ne peut se prononcer sur le service médical rendu dans ces indications obsolètes car les thiazolidinediones ne sont plus commercialisées en France depuis 2011.</p> |
| Commentaires  | Avis du<br>20/03/2019<br>Lien vers l'avis complet de la commission de la transparence du 20/03/2019 - nouvelle fenêtre vers le site de la HAS | Renouvellement d'inscription (CT) |   |

| Valeur du SMR | Avis   | Motif de l'évaluation             | Résumé de l'avis  |
|---------------|--|-----------------------------------|---|
| Faible        | Avis du 20/03/2019<br>Lien vers l'avis complet de la commission de la transparence du 20/03/2019 - nouvelle fenêtre vers le site de la HAS | Renouvellement d'inscription (CT) | <p>Le service médical rendu par XELEVIA 100 mg reste faible en bithérapie orale en association à un sulfamide hypoglycémiant, lorsque celui-ci, utilisé en monothérapie, à la dose maximale tolérée, avec régime alimentaire et exercice physique, ne permet pas d'obtenir un contrôle adéquat de la glycémie et lorsque la metformine est contre-indiquée ou n'est pas tolérée.</p> <p>Le service médical rendu par XELEVIA 50 mg reste faible dans les 2 indications de l'AMM suivantes :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>o en monothérapie, chez les patients insuffisamment contrôlés par le régime alimentaire et l'exercice physique seuls et pour lesquels la metformine est contre-indiquée ou n'est pas tolérée,</li> <li>o en bithérapie orale en association à un sulfamide hypoglycémiant, lorsque celui-ci, utilisé en monothérapie, à la dose maximale tolérée, avec régime alimentaire et exercice physique, ne permet pas d'obtenir un contrôle adéquat de la glycémie et lorsque la metformine est contre-indiquée ou n'est pas tolérée.</li> </ul> |

| Valeur du SMR | Avis   | Motif de l'évaluation                    | Résumé de l'avis  |
|---------------|--|--|---|
| Important     | <p>Avis du 20/03/2019<br/>Lien vers l'avis complet de la commission de la transparence du 20/03/2019 - nouvelle fenêtre vers le site de la HAS</p> | <p>Renouvellement d'inscription (CT)</p> | <p>Le service médical rendu par XELEVIA 100 mg reste important dans les 3 indications de l'AMM suivantes :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>o en bithérapie orale en association à la metformine, lorsque celle-ci, utilisée en monothérapie avec régime alimentaire et exercice physique, ne permet pas d'obtenir un contrôle adéquat de la glycémie.</li> <li>o en trithérapie orale en association à un sulfamide hypoglycémiant et à la metformine, lorsqu'une bithérapie avec ces deux médicaments avec régime alimentaire et exercice physique ne permet pas d'obtenir un contrôle adéquat de la glycémie.</li> <li>o en trithérapie en association avec l'insuline et la metformine, lorsqu'une dose stable d'insuline avec régime alimentaire et exercice physique ne permet pas d'obtenir un contrôle adéquat de la glycémie.</li> </ul> |
|               |  |  | <p>Le service médical rendu par XELEVIA 50 mg est important dans les indications en association avec la metformine :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>o en bithérapie orale en association à la metformine, lorsque celle-ci, utilisée en monothérapie avec régime alimentaire et exercice physique, ne permet pas d'obtenir un contrôle adéquat de la glycémie.</li> <li>o en trithérapie orale en association à un sulfamide hypoglycémiant et à la metformine, lorsqu'une bithérapie avec ces deux médicaments avec régime alimentaire et exercice physique ne permet pas d'obtenir un contrôle</li> </ul>   |

| Valeur du SMR | Avis   | Motif de l'évaluation             | Résumé de l'avis   |
|---------------|--|-----------------------------------|--|
| Insuffisant   | Avis du 20/03/2019<br>Lien vers l'avis complet de la commission de la transparence du 20/03/2019 - nouvelle fenêtre vers le site de la HAS | Renouvellement d'inscription (CT) | <p>Le service médical rendu par XELEVIA 100 mg reste insuffisant dans les 2 indications de l'AMM suivantes :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>o en monothérapie, chez les patients insuffisamment contrôlés par le régime alimentaire et l'exercice physique seuls et pour lesquels la metformine est contre-indiquée ou n'est pas tolérée,</li> <li>o en bithérapie en association à l'insuline, lorsqu'une dose stable d'insuline avec régime alimentaire et exercice physique ne permet pas d'obtenir un contrôle adéquat de la glycémie.</li> </ul> <p>Le service médical rendu par XELEVIA 50 mg reste insuffisant en bithérapie avec l'insuline.</p> |

**Amélioration du service médical rendu Cliquez ici pour accéder au glossaire sur l'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 . Les avis et synthèses d'avis contiennent un paragraphe sur la place du médicament dans la stratégie thérapeutique.

| Valeur de l'ASMR | Avis   | Motif de l'évaluation    | Résumé de l'avis  |
|------------------|--|--------------------------|---|
| V (Inexistant)   | Avis du 21/07/2021<br>Lien vers l'avis complet de la commission de la transparence du 21/07/2021 - nouvelle fenêtre vers le site de la HAS | Réévaluation SMR et ASMR | Les spécialités XELEVIA (sitagliptine) et VELMETIA (sitagliptine/metformine) n'apportent pas d'amélioration du service médical rendu (ASMR V) dans la prise en charge du diabète de type 2. |

| Valeur de l'ASMR | Avis   | Motif de l'évaluation    | Résumé de l'avis   |
|------------------|--|--------------------------|--|
| V (Inexistant)   | Avis du 21/07/2021<br>Lien vers l'avis complet de la commission de la transparence du 21/07/2021 - nouvelle fenêtre vers le site de la HAS | Réévaluation SMR et ASMR | Les spécialités XELEVIA (sitagliptine) et VELMETIA (sitagliptine/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 16/09/2015<br>Lien vers l'avis complet de la commission de la transparence du 16/09/2015 - nouvelle fenêtre vers le site de la HAS | Inscription (CT)         | Ces spécialités sont des compléments de gamme qui n'apportent pas d'amélioration du service médical rendu (ASMR V) par rapport aux autres présentations déjà inscrites.  |
| V (Inexistant)   | Avis du 18/07/2012   | Extension d'indication   | En trithérapie, en association à l'insuline et à la metformine à doses stables, chez des patients n'ayant pas obtenu un contrôle adéquat de la glycémie, XELEVIA n'apporte pas d'amélioration du service médical rendu (ASMR V) dans la prise en charge de ces patients diabétiques de type 2. |
| V (Inexistant)   | Avis du 24/06/2009<br>Lien vers l'avis complet de la commission de la transparence du 24/06/2009 - nouvelle fenêtre vers le site de la HAS | Extension d'indication   | XELEVIA n'apporte pas d'amélioration du service médical rendu (ASMR V) ni dans la prise en charge des patients diabétiques de type 2 en bithérapie orale, en association à un sulfamide, ni en trithérapie orale, en association à la metformine et un sulfamide hypoglycémiant.               |

| Valeur de l'ASMR | Avis   | Motif de l'évaluation | Résumé de l'avis  |
|------------------|--|-----------------------|---|
| IV (Mineur)      | Avis du<br>19/12/2007Lien<br>vers l'avis complet<br>de la commission<br>de la transparence<br>du 19/12/2007 -<br>nouvelle fenêtre<br>vers le site de la<br>HAS | Inscription (CT)      | XELEVIA apporte une<br>amélioration du service<br>médical rendu mineure<br>(niveau IV) dans la prise en<br>charge du diabète de type 2<br>chez les patients traités par<br>la metformine en<br>monothérapie, lorsque le<br>régime alimentaire,<br>l'exercice physique et la<br>metformine ne permettent<br>pas d'obtenir un contrôle<br>adéquat de la glycémie. |

#### Autres informations

- Titulaire de l'autorisation : MERCK SHARP & DOHME BV
- Conditions de prescription et de délivrance :
  - liste I Aller au glossaire
- Statut de l'autorisation : Valide
- Type de procédure : Procédure centralisée
- Code CIS : 6 560 242 8