



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

## COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

### AVIS

18 novembre 2009

Examen du dossier de la spécialité inscrite pour une durée de 5 ans à compter du 2 février 2005 (JO du 13 juin 2007)

**LUTRELEF 3,2 mg, poudre et solvant pour solution injectable,  
B/ 1 flacon en verre de 3,2 mg – 1 flacon en verre de 10 ml (CIP : 328 436-3)**

#### **FERRING S.A.S**

Acétate de gonadoréline  
Code ATC (2009). : H01CA01  
Liste 1

Date de l'AMM : 18 décembre 1985 (procédure nationale)

Motif de la demande : renouvellement de l'inscription sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux.

#### Indications thérapeutiques :

« Induction de l'ovulation pour le traitement de la stérilité dans les anovulations d'origine hypothalamique.

Selon la classification des anovulations par l'OMS, seules la classe I et la classe IIa en cas d'échec de citrate de clomifène relèvent de l'administration de GnRH. »

Posologie : cf. R.C.P.

Données de prescriptions : selon les données IMS (cumul mobile annuel août 2008), cette spécialité a fait l'objet de 1 000 prescriptions.

#### Réévaluation du Service Médical Rendu :

Le laboratoire a fourni des nouvelles données. Seules ont été prises en compte les données en rapport avec l'indication, référencées ci dessous<sup>1</sup>. Ces données ne sont pas susceptibles de modifier les conclusions de l'avis précédent de la Commission de la Transparence.

Les données acquises de la science sur la pathologie concernée et ses modalités de prise en charge ont été prises en compte<sup>2</sup>. Elles ne sont pas susceptibles de modifier l'évaluation du service médical rendu par rapport à l'avis précédent de la Commission de la Transparence.

---

1 Christin-Maitre S, de Crécy M. Grossesses obtenues par administration pulsatile de GnRH : résultats d'une large étude rétrospective multicentrique. Journal de Gynécologie Obstétrique et Biologie de la Reproduction. 2007 ; 36 : 8-12

2 Les médicaments inducteurs de l'ovulation – recommandation de bonne pratique - Afssaps – 2004

Le service médical rendu par cette spécialité reste important dans les indications de l'A.M.M.

Recommandations de la commission de la transparence

Avis favorable au maintien de l'inscription sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux dans les posologies et les indications de l'A.M.M.

Conditionnement : il est adapté aux conditions de prescription.

Taux de remboursement : 100%