



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

## COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

AVIS

10 février 2010

Examen du dossier de la spécialité inscrite pour une durée de 5 ans à compter du 3 novembre 2005 (JO du 1er juin 2005)

**SUPREFACT 1 mg/ml, solution injectable par voie sous-cutanée  
B/2 flacons de 6 ml (CIP : 328 505.5)**

**Laboratoire SANOFI – AVENTIS FRANCE**

Buséréline (acétate de)

Liste I

Code ATC : L02AE01

Date de l'AMM : 14/03/1986

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

Indications thérapeutiques :

« Traitement du cancer de la prostate avec métastases. Un effet favorable du médicament est susceptible d'être observé principalement chez les patients qui n'ont pas reçu de traitement hormonal antérieur.

Préparation à l'induction de l'ovulation pour la fécondation in vitro (FIVETE). »

Posologie : cf. R.C.P.

Données de prescription :

Cette spécialité est trop peu prescrite pour figurer dans les panels de prescription dont on dispose.

Réévaluation du Service Médical Rendu :

Le laboratoire n'a fourni aucune nouvelle donnée.

Les données acquises de la science sur les pathologies concernées et leurs modalités de prise en charge ont été prises en compte. 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.

Indication « cancer de la prostate » :

Le schéma posologique de SUPREFACT dans cette indication préconise l'utilisation initiale de la forme injectable puis le relais par la solution nasale. La solution nasale ayant été radiée (JO du 25 septembre 2003), ce schéma posologique devient obsolète et SUPREFACT ne peut être utilisé dans cette indication.

Le service médical rendu par cette spécialité reste donc insuffisant dans l'indication « cancer de la prostate avec métastases ».

Dans l'indication « Préparation à l'induction de l'ovulation pour la fécondation in vitro (FIVETE). », le service médical rendu par cette spécialité reste important.

Population cible:

En 2007, on a dénombré 52 334 cycles de fécondation in vitro (FIV) en France. Ce nombre est défini par le nombre de ponctions ovocytaires réalisées chaque année en France. Les échecs de FIV sans ponction, i.e. dans 10% des cas environ, ne sont pas comptabilisés<sup>1</sup>.

Un peu plus de 12 000 enfants sont nés en 2007 après avoir été conçus par une FIV<sup>1</sup>.

Avis favorable au maintien de l'inscription sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux dans l'indication « Préparation à l'induction de l'ovulation pour la fécondation in vitro (FIVETE) » et aux posologies de l'AMM.

Conditionnement : Il est adapté aux conditions de prescription.

Taux de remboursement : 100%

Direction de l'évaluation médicale, économique et de santé publique

---

<sup>1</sup> Bilans d'activité des centres d'AMP pour le Ministère de la Santé, Agence de la Biomédecine. Bilan d'activité 2007