



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

AVIS

7 avril 2010

Examen du dossier des spécialités inscrites pour une durée de 5 ans à compter du 1 juin 2005 (JO du 7 février 2007)

PUREGON 50 UI/0,5 ml, solution injectable
B/5 flacons en verre de 0,5 ml (CIP : 351 400-1)

PUREGON 75 UI/0,5 ml, solution injectable
B/5 flacons en verre de 0,5 ml (CIP : 351 403-0)

PUREGON 150 UI/0,5 ml, solution injectable
B/5 flacons en verre de 0,5 ml (CIP: 351 410-7)

PUREGON 300 UI/0,36 ml, solution injectable
B/1 cartouche en verre de 0,48 ml avec 6 aiguilles (CIP: 353 097-4)

PUREGON 600 UI/0,72 ml, solution injectable
B/1 cartouche en verre de 0,84 ml avec 6 aiguilles (CIP: 353 098-0)

PUREGON 900 UI/1,08 ml, solution injectable
B/1 cartouche en verre de 1,23 ml avec 9 aiguilles (CIP: 365 141-3)

Laboratoire SCHERING PLOUGH

Follitropine beta
Code ATC (2010) : G03GA06

Liste I

Médicament nécessitant une surveillance particulière pendant le traitement.
Prescription réservée aux spécialistes en gynécologie, en gynécologie-obstétrique, en endocrinologie et métabolisme ou en urologie.

Date des A.M.M. :

PUREGON 50 UI/0,5 ml, 75 UI/0,5 ml, 150 UI/0,5 ml, solution injectable 26 avril 1999 (procédure centralisée)

PUREGON 300 UI/0,36 ml, 600 UI/0,72 ml solution injectable : 10 février 2000 (procédure centralisée)

PUREGON 900 UI/1,08 ml, solution injectable : 2 août 2004 (procédure centralisée)

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

Indications Thérapeutiques :

« Chez la femme :

Puregon est indiqué pour le traitement de l'infertilité féminine dans les situations cliniques suivantes :

- Anovulation (y compris la dystrophie ovarienne polykystique - SOPK) chez les femmes ne répondant pas au traitement par le citrate de clomifène.
- Hyperstimulation ovarienne contrôlée pour induire le développement de follicules multiples dans le cadre des programmes de procréation médicalement assistée [par

exemple, fécondation in vitro avec transfert d'embryon (FIVETE), transfert de gamètes dans les trompes (GIFT), injection intracytoplasmique de spermatozoïde (ICSI)].

Chez l'homme :

- Déficience de la spermatogenèse due à un hypogonadisme hypogonadotrope. ».

Posologie : cf. R.C.P.

Données de prescriptions : selon les données IMS (cumul mobile annuel novembre 2009), la spécialité PUREGON 300 UI/0,36 ml a fait l'objet de 16 000 prescriptions ; la spécialité PUREGON 600 UI/0,72 ml a fait l'objet de 4 000 prescriptions ; la spécialité PUREGON 100 UI/0,5 ml a fait l'objet de 1 000 prescriptions ; la spécialité PUREGON 50 UI/0,5 ml a fait l'objet de 1 000 prescriptions. Le faible nombre de prescriptions ne permet pas l'analyse qualitative des données. Les spécialités PUREGON 75 UI/0,5 ml et PUREGON 150 UI/0,5 ml sont trop peu prescrites pour figurer dans les panels de prescription dont on dispose.

Réévaluation du Service Médical Rendu :

Le laboratoire a fourni des nouvelles données. Seules ont été prises en compte les données en rapport avec les indications et référencées ci dessous^{1,2,3,4,5,6,7}. 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 les pathologies concernées et leurs modalités de prise en charge ont été prises en compte^{8,9,10}. 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.

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

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

Conditionnements : ils sont adaptés aux conditions de prescription.

Taux de remboursement : 100%

Direction de l'Evaluation Médicale, Economique et de Santé Publique

¹ Rama Raju GA, Suryanarayana K *et al.* Comparison of follitropin- β administered by a pen device with conventional syringe in an ART programme – a retrospective study. *Journal of Clinical Pharmacy and Therapeutics*. 2008; 33: 401-7

² Lin Tan S, Child TJ *et al.* A randomized, double-blind, multicenter study comparing a starting dose of 100 UI or 200 UI of recombinant follicle stimulating hormone (Puregon) in women undergoing controlled ovarian hyperstimulation for IVF treatment. *Journal of Assisted Reproduction and Genetics*. 2005; 22: 81-8

³ Leader A *et al.* Improved monofollicular ovulation in anovulatory or oligo-ovulatory women after a low-dose step-up protocol with weekly increments of 25 international units of follicle-stimulating hormone. *Fertility and sterility*, 2006; 85: 1766-73

⁴ Kabli N, Sylvestre C *et al.* Comparison of daily and alternate day recombinant follicle-stimulating hormone stimulation protocols for intrauterine stimulation. *Fertility and Sterility*, 2009; 91: 1141-1144

⁵ La Cour Freiesleben N, Lossl K *et al.* Individual versus standard dose of rFSH in a mild stimulation protocol for intrauterine insemination : a randomized study; *Human Reproduction*, 2009; 24: 2523-30

⁶ Kyrou D, Popovic-Todorovic B *et al.* Does the estradiol level on the day of human chorionic gonadotrophin administration have an impact on pregnancy rates in patients treated with rec-FSH/GnRH antagonist ? *Human Reproduction*. 2009; 24: 2902-9

⁷ Orvieto R, Nahum R E, *et al.* Follitropin-alpha (Gonal-F) versus follitropin-beta (Puregon) in controlled ovarian hyperstimulation for in vitro fertilization: is there any difference? *Fertil Steril*. 2009; 91:1522-5.

⁸ Les médicaments inducteurs de l'ovulation : les gonadotrophines – Recommandations – Afssaps – actualisation 2007.

⁹ Coomarasamy A, Afnan M *et al.* Urinary hMG versus recombinant FSH for controlled ovarian hyperstimulation following an agonist long down-regulation protocol in IVF or ICSI treatment : a systematic review and meta-analysis. *Hum reprod*. 2008 ; 23 : 310-5

¹⁰ Al-Inany H, Abou-Setta M *et al.* Efficacy and safety of human menopausal gonadotrophins versus recombinant FSH : a meta-analysis. *Reprod. Biomed. Online*.2008;16:81-8