



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

AVIS

28 avril 2010

Examen du dossier de la spécialité inscrite pour une durée de 5 ans à compter du 25 juillet 2005 (JO du 17 août 2005)

GONAPEPTYL 3,75 mg, poudre et solvant pour suspension injectable à libération prolongée en seringue préremplie B/1 (CIP : 358 446-7)

Laboratoire FERRING

triptoréline

Code ATC (2010) : L02AE04

Liste I

Date de l'AMM : 14 décembre 2001 (procédure de reconnaissance mutuelle)

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

Indications thérapeutiques :

« ■ Hommes:

Traitement du cancer de la prostate hormono-dépendant localement avancé ou métastatique.

■ Femmes:

Réduction préopératoire de la taille du fibrome pour diminuer les hémorragies et la douleur en cas de fibromes utérins symptomatiques.

Endométriose symptomatique confirmée par une laparoscopie, pour laquelle une suppression de l'hormonogénèse ovarienne est indiquée dans la mesure où un traitement chirurgical n'est pas indiqué en première intention.

■ Enfants:

Traitement de la puberté précoce centrale avérée (avant 9 ans pour les filles, avant 10 ans pour les garçons). »

Posologie : cf. R.C.P

Données de prescriptions : selon les données IMS (cumul mobile annuel novembre 2009), cette spécialité a fait l'objet de 1 000 prescriptions. Ce faible nombre de prescriptions ne permet pas l'analyse qualitative des données

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^{1,2,3,4,5,6,7,8}. Elles ne sont pas susceptibles de modifier l'appréciation du service médical rendu par rapport à l'avis précédent de la Commission de la Transparence.

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

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

Conditionnement : il est adapté aux conditions de prescription.

Taux de remboursement : 65%

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

¹ HAS-INCA. Guide affection de longue durée - Cancer de la prostate – septembre 2008

² NICE clinical guideline 58. Prostate cancer : diagnosis and treatment – février 2008

³ Horwich A, Parker C *et al.* Prostate cancer: ESMO Clinical Recommendations for diagnosis, treatment and follow-up. Ann. Oncol. 2008; 19: ii45-6

⁴ AFSSAPS - Recommandation de Bonne Pratique - Les traitements médicamenteux de l'endométriose génitale (en dehors de l'adénomyose). Décembre 2005

⁵ Prise en charge de l'endométriose (2006) – CNGOF – recommandations pour la pratique clinique – www.cngof.asso.fr

⁶ -The investigation and management of endometriosis – Royal College of Obstetricians and Gynecologists – Green-top Guideline n°24 – October 2006

⁷ AFSSAPS - Recommandation de Bonne Pratique -. Les traitements médicamenteux du fibrome utérin. Octobre 2004

⁸ Carel J.C, Eugster EA *et al.* Consensus statement on the use of gonadotropin-releasing hormone analogs in children. Pediatrics. 2009 ;123:e752-62.