



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

## COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Avis

6 juin 2012

Examen du dossier de la spécialité inscrite pour une durée de 5 ans à compter du 11 janvier 2007 (JO du 28 février 2008)

**MENOPUR, poudre et solvant pour solution injectable**  
**B/5 flacons en verre- 5 ampoules en verre de 1 ml (CIP : 356 816-1)**

**Laboratoire FERRING SAS**

ménotropine

Code ATC (2012) : G03GA02 (gonadotrophine ménopausique humaine)

Liste I

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

Date de l'A.M.M. : 17 février 1999 (procédure nationale)

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

Indications Thérapeutiques :

« *Chez la femme* :

- Traitement de la stérilité, dans les cas où l'anovulation est la seule cause de stérilité:
  - anovulation d'origine hypothalamo-hypophysaire;
  - dysovulation;
- Induction de l'ovulation dans le cadre de la procréation médicalement assistée (FIV, GIFT..);
- Stérilité par insuffisance de production de glaire.

*Chez l'homme* :

En association avec l'hCG, traitement de la stérilité par déficience de la spermatogenèse, en particulier en cas d'hypogonadisme hypogonadotrope. »

Posologie : cf. R.C.P.

Données de prescriptions :

Selon les données IMS (cumul mobile annuel novembre 2011), cette spécialité a fait l'objet de 18 000 prescriptions.

Le faible nombre de prescriptions ne permet pas l'analyse qualitative des données

## Actualisation des données disponibles depuis le précédent avis

### ➤ Efficacité

Le laboratoire a fourni de nouvelles données :

Une publication d'étude clinique<sup>1</sup>. Cette étude randomisée, ouverte, a conclu à la non infériorité de MENOPUR par rapport à GONAL-f dans le cadre d'inséminations intra-utérines associées à une stimulation ovarienne : le pourcentage de grossesse clinique par cycle, 6 semaines après l'insémination, était de 19,7% et 21,4%, respectivement.

Un rapport d'étude clinique (étude MEGASET) publiée ultérieurement<sup>2</sup>. Cette étude de non infériorité, randomisée, ouverte, a comparé l'efficacité et la tolérance de MENOPUR et de PUREGON (r-FSH) en stimulation ovarienne avec utilisation d'un antagoniste de la GnRH dans le cadre de cycles de FIV avec ICSI et transfert d'un embryon unique à J5 chez des patientes âgées de 21 à 34 ans. Le critère de jugement principal était le pourcentage de grossesse évolutive par cycle initié, 10 -11 semaines après le transfert. Il a été observé 30% de grossesse évolutive dans le groupe MENOPUR et 27% dans le groupe PUREGON. (population per protocole). Cette étude a conclu à la non infériorité de MENOPUR par rapport à PUREGON.

Ces données ne sont pas susceptibles de modifier les conclusions de l'avis précédent de la Commission de la Transparence.

### ➤ Tolérance

Le laboratoire a fourni les PSUR couvrant la période du 1<sup>er</sup> janvier 2010 au 31 décembre 2010. L'analyse des données recueillies n'a pas donné lieu à des modifications des rubriques effets indésirables, mises en garde et précautions d'emploi ou contre indications du RCP.

Les données acquises de la science sur les pathologies concernées et leurs modalités de prise en charge ont été prises en compte<sup>3,4,5</sup>

L'Afssaps a publié le 13 mars 2012, conjointement avec l'agence de la biomédecine, un point d'information sur l'analyse des données relatives aux risques de transmission d'agents infectieux non conventionnels dans le cadre de l'utilisation d'hormones gonadotrophines d'origine urinaire. La sécurité au regard du risque de présence du prion fait partie de l'évaluation en vue de l'octroi d'une AMM aussi bien pour les hormones d'origine urinaire que pour celles issues de la technique de l'ADN recombinant. Cette analyse n'a pas mis en évidence d'éléments de nature à remettre en cause le niveau de sécurité des hormones extractives et les pratiques médicales actuelles.

Au total ces données ne sont pas susceptibles de modifier l'évaluation du service médical rendu par rapport à l'avis précédent de la Commission de la Transparence.

### Réévaluation du Service Médical Rendu :

L'infertilité ne présente pas de caractère de gravité mais altère profondément la qualité de vie des couples.

MENOPUR entre dans le cadre d'un traitement curatif.

Le rapport efficacité/effets indésirables de MENOPUR est important.

Cette spécialité est un médicament de première intention.

Il existe des alternatives thérapeutiques.

Le service médical rendu par MENOPUR **reste important.**

<sup>1</sup> Sagnella F *et al.* A prospective randomised non inferiority study comparing recombinant FSH and highly purified menotropin in intrauterine insemination cycles in mild-moderate male factor. *Fertil. Steril.* 2011; 2: 689-94

<sup>2</sup> Devroey P *et al.* A randomized assessor – blind trial comparing highly purified hMG and recombinant FSH in a GnRH antagonist cycle with compulsory single-blastocyst transfer. *Fertil. Steril.* 2012; 3: 561-71.

<sup>3</sup> Van Wely M. *et al.* Recombinant versus urinary gonadotrophin for ovarian stimulation in assisted reproductive technology cycles. *Cochrane database of systematic reviews* 2011, Issue 2

<sup>4</sup> Attia AM, Al-Inany HG. Gonadotrophins for idiopathic male factor subfertility. *Cochrane Database of Systematic Reviews.* 2007, Issue 4.

<sup>5</sup> Prise en charge du couple infertile –recommandation pour la pratique clinique - CNGOF – 2010

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 indications et aux posologies de l'A.M.M.

Conditionnement : il est adapté aux conditions de prescription.

Taux de remboursement : 100%

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