

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Avis
16 octobre 2013

MENOPUR 150 UI, poudre et solvant pour solution injectable

B/5 flacons en verre-ampoules en verre de 1 ml (CIP : 3400927390869)

MENOPUR 600 UI, poudre et solvant pour solution injectable

B/1 flacon en verre de 600 UI – 1 seringue préremplie en verre de 1 ml avec aiguilles avec tampons alcoolisés avec seringues (CIP : 3400927390920)

LABORATOIRE FERRING SAS

DCI	ménotropine
Code ATC (2013)	G03GA02 (gonadotrophine postménopausique humaine)
Motif de l'examen	Inscription
Listes concernées	Sécurité Sociale (CSS L.162-17) Collectivités (CSP L.5123-2)
Indications concernées	<p>« Chez la femme :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Traitement de la stérilité, dans les cas où l'anovulation est la seule cause de stérilité : <ul style="list-style-type: none"> ○ 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. <p>Chez l'homme :</p> <p>En association avec l'hCG, traitement de la stérilité par déficience de la spermatogenèse, en particulier en cas d'hypogonadisme hypogonadotrope »</p>

01 INFORMATIONS ADMINISTRATIVES ET REGLEMENTAIRES

AMM	MENOPUR 150 UI : 16 mai 2013 – procédure nationale MENOPUR 600 UI : 14 mai 2013 – procédure nationale
Conditions de prescription et de délivrance	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.

02 CONTEXTE

Il s'agit de la mise à disposition de deux nouvelles présentations dosées à 150 et 600 UI, en complément de la présentation dosée à 75 UI.

03 CONCLUSIONS DE LA COMMISSION

Considérant l'ensemble de ces informations et après débat et vote, la Commission estime :

03.1 Service Médical Rendu

La Commission considère que le service médical rendu par MENOPUR 150 UI et MENOPUR 600 UI est important dans les indications de l'AMM.

03.2 Amélioration du Service Médical Rendu

Ces spécialités sont des compléments de gamme qui n'apportent pas d'amélioration du service médical rendu (ASMR V, inexistante) par rapport à l'autre présentation déjà inscrite.

03.3 Recommandations de la Commission

La Commission donne un avis favorable à l'inscription sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux et sur la liste des spécialités agréées à l'usage des collectivités dans les indications de l'AMM.

► **Taux de remboursement proposé : 100%**

► Conditionnements

Ils sont adaptés aux conditions de prescription selon l'indication, la posologie et la durée de traitement.