HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Avis

18 janvier 2012

Examen du dossier des spécialités inscrites pour une durée de 5 ans à compter du 03 avril 2007 par arrêté du 14 mars 2007.

FOSTIMON 75 UI/ml, poudre et solvant pour solution injectable en seringue préremplie
Boîte de 1 (CIP : 376.093-5)
Boîte de 5 (CIP : 376.094-1)
FOSTIMON 150 UI/ml, poudre et solvant pour solution injectable en seringue préremplie
Boîte de 1 (CIP : 376.096-4)
Boîte de 5 (CIP : 376.097-0)

LABORATOIRES GENEVRIER

Urofollitropine (hormone folliculo-stimulante FSH hautement purifiée)
Code ATC : G03GA04 (gonadotrophine)

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

Date de l'AMM : 09 août 2006 (procédure nationale)

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

Indications thérapeutiques :

« - Anovulation (y compris le syndrome des ovaires polykystiques, SOPK) chez les femmes qui n'ont pas répondu au traitement par le citrate de clomifène.
- Hyperstimulation ovarienne contrôlée pour induire le développement de follicules multiples dans le cadre des techniques d'assistance médicale à la procréation (AMP) telles que la fécondation *in vitro* (FIV), le transfert intratubaire de gamètes (GIFT) et le transfert intratubaire de zygotes (ZIFT). »

Posologie : cf. R.C.P.

Données de prescriptions : Ces spécialités ne sont pas suffisamment prescrites pour figurer dans les panels de prescription dont on dispose.

Actualisation des données disponibles depuis le précédent avis du 20 septembre 2006.

- Efficacité

Le laboratoire a fourni de nouvelles données. Seules ont été prises en compte celles pertinentes, en rapport avec les indications et réalisées aux posologies

recommandées[1,2,3,4,5]. 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 des données de tolérance : PSUR couvrant les périodes de janvier 2006 à mai 2010.
Aucune modification du RCP concernant les rubriques effets indésirables, mises et garde et précautions d'emploi ou contre-indications n'a été réalisée.

Les données acquises de la science sur l'induction de l'ovulation et ses modalités de prise en charge ont également été prises en compte[6]. Elles ne donnent pas lieu à modification de l'évaluation du service médical rendu par rapport à l'avis précédent de la Commission de la Transparence.

Réévaluation du Service Médical Rendu :

Les situations concernées par les spécialités FOSTIMON entraînent une dégradation de la qualité de vie.
Ces spécialités entrent dans le cadre d'un traitement curatif.
Le rapport efficacité/effets indésirables de ces spécialités est important.
Ces spécialités sont des médicaments de deuxième intention dans l'anovulation (y compris le syndrome des ovaires polykystiques, SOPK) chez les femmes qui n'ont pas répondu au traitement par le citrate de clomifène.
Ces spécialités sont des médicaments de première intention dans l'hyperstimulation ovarienne contrôlée pour induire le développement de follicules multiples dans le cadre des techniques d'assistance médicale à la procréation.
Il existe des alternatives thérapeutiques.

Le service médical rendu par ces spécialités 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.

Conditionnements : Ils sont adaptés aux conditions de prescription.

Taux de remboursement : 100%

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

[1] Mohamed MA, Sbracia M, Pacchiarotti A, *et al* .Urinary follicle-stimulating hormone (FSH) is more effective than recombinant FSH in older women in a controlled randomized study. Fertil Steril. 2006 May;85(5):1398-403.
[2] Baker. A Prospective, Multicenter, Investigator Blinded, Randomized, Concurrent Control Study of Efficacy and Tolerability of Two FSH Preparations (Fostimon Versus Gonal-F) in Women Undergoing IVF. 2008
[3] Abate A, Nazzaro A, Salerno A, *et al*. Efficacy of recombinant versus human derived follicle stimulating hormone on the oocyte and embryo quality in IVF-ICSI cycles: Randomised, controlled, multi-centre trial. Gynecol Endocrinol. 2009 Aug;25(8):479-84.
[4] Al-Inany HG, Abou-Setta AM, Aboulghar MA, *et al*. Highly purified hMG achieves better pregnancy rates in IVF cycles but not ICSI cycles compared with recombinant FSH: a meta-analysis. Gynecol Endocrinol. 2009 Jun;25(6):372-8.
[5] Aboulghar M, Saber W, Amin Y, *et al*. Prospective, randomized study comparing highly purified urinary follicle-stimulating hormone (FSH) and recombinant FSH for in vitro fertilization/intracytoplasmic sperm injection in patients with polycystic ovary syndrome. Fertil Steril. 2010 Nov;94(6):2332-4.
[6] Afssaps. Les médicaments inducteurs de l'ovulation : les gonadotrophines. Recommandations. Actualisation 2007. 7p.