

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Avis

27 septembre 2017

follitropine delta

REKOVELLE 12 microgrammes/0,36 mL, solution injectable en stylo prérempli

B/1 (CIP : 34009 301 109 8 0)

REKOVELLE 36 microgrammes/1,08 mL, solution injectable en stylo prérempli

B/1 (CIP : 34009 301 109 9 7)

REKOVELLE 72 microgrammes/2,16 mL, solution injectable en stylo prérempli

B/1 (CIP : 34009 301 110 0 0)

Laboratoire FERRING SAS

Code ATC	G03GA10 (Stimulant de l'ovulation)
Motif de l'examen	Inscription
Listes concernées	Sécurité Sociale (CSS L.162-17) Collectivités (CSP L.5123-2)
Indications concernées	« Stimulation ovarienne contrôlée pour induire le développement de follicules multiples, chez les femmes entreprenant un programme d'Assistance Médicale à la Procréation (AMP) tel que la fécondation in vitro (FIV) ou la FIV avec injection intracytoplasmique de spermatozoïdes (ICSI). Il n'y a pas d'expérience clinique avec Rekovelle dans le cadre d'un protocole long avec agoniste de la GnRH »

01 INFORMATIONS ADMINISTRATIVES ET REGLEMENTAIRES

AMM	18 mai 2017 (procédure centralisée)
Conditions de prescription et de délivrance / statut particulier	Liste I Prescription réservée aux spécialistes en gynécologie médicale, en gynécologie-obstétrique ou en endocrinologie, diabétologie et nutrition. Médicament nécessitant une surveillance particulière pendant le traitement.

02 CONTEXTE

Il s'agit de la mise à disposition de trois dosages d'une nouvelle présentation sous forme de stylo prérempli.

03 CONCLUSIONS DE LA COMMISSION

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

03.1 Service Médical Rendu

La Commission considère que le service médical rendu par REKOVELLE est important dans l'indication de l'AMM.

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 l'indication et aux posologies de l'AMM.

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

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) par rapport aux présentations déjà inscrites.

04 RECOMMANDATIONS DE LA COMMISSION

► **Conditionnements :**

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