



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

AVIS

10 décembre 2008

Examen du dossier des spécialités inscrites pour une durée limitée conformément au décret du 27 octobre 1999 (JO du 30 octobre 1999) et à l'arrêté du 6 novembre 2007 (JO du 13 novembre 2007)

GONADOTROPHINE CHORIONIQUE ENDO 1 500 U.I./1ML lyophilisat et solution pour usage parentéral intramusculaire
Lyophilisat en ampoule et solution en ampoule (boîte de 6) (CIP 304 585-9)

GONADOTROPHINE CHORIONIQUE ENDO 5 000 U.I./1ML lyophilisat et solution pour usage parentéral intramusculaire
Lyophilisat en ampoule et solution en ampoule (boîte de 1) (CIP 304 580-7)

ORGANON SA

gonadotrophine chorionique

Code ATC : G03GA01

Liste I

GONADOTROPHINE CHORIONIQUE ENDO 1 500 U.I./1ML :

Visa : 01 janvier 1962, Date de l'AMM : 8 février 1978

GONADOTROPHINE CHORIONIQUE ENDO 5 000 U.I./1ML :

Visa : 12 octobre 1966, Date de l'AMM : 8 février 1978

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

Indications :

« Chez la femme :

en association avec les FSH ou HMG :

- traitement de la stérilité par anovulation ou dysovulation,
- déclenchement de l'ovulation dans le cadre des procréations médicalement assistées quelques heures avant la ponction.

Chez l'homme :

- traitement de la stérilité par insuffisance de la spermatogenèse en cas d'hypogonadisme hypogonadotrope, en association avec les FSH ou HMG,
- cryptorchidie en l'absence d'obstacle anatomique,
- test à l'hCG pour l'exploration de la fonction Leydigienne du testicule »

Posologie : Cf. R.C.P.

Données de prescription :

Selon les données IMS (cumul mobile annuel à août 2008), il a été observé 11.000 prescriptions de GONADOTROPHINE CHORIONIQUE ENDO 5 000 U.I./1ML. La posologie et les indications sont conformes au R.C.P.. Il n'a été observé aucune prescription avec GONADOTROPHINE CHORIONIQUE ENDO 1 500 U.I./1ML.

Réévaluation du service médical rendu :

Les données fournies par le laboratoire et les données acquises de la science sur les pathologies concernées ainsi que leurs modalités de prise en charge ont été prises en compte^{1,2,3,4,5,6,7,8,9}. Elles ne sont pas susceptibles de modifier l'évaluation du service médical rendu par rapport à l'avis précédent de la Commission de la Transparence.

Le service médical rendu par ces spécialités reste important dans l'indication de l'AMM.

¹ Al-Inany HG, Aboulghar M, Mansour R, Proctor M. Recombinant versus urinary human chorionic gonadotrophin for ovulation induction in assisted conception. Cochrane Database Syst Rev. 2005 Apr 18;(2):CD003719. Review

² Afssaps, Les médicaments inducteurs de l'ovulation : les gonadotrophines, Recommandations, Actualisation d'avril 2007

³ Godeau P., Herson S., Piette J-C, Traité de Médecine, Anovulation - Dysovulation, troisième édition, 1996, Flammarion, pp 1818-1822

⁴ Pr. F. Duron & Coll., Endocrinologie, DCEM1 – Examen National Classant 2006 – 2007, Chapitre 16 : Hypogonadisme masculin, impuissance d'origine endocrinienne, Université Paris VI Pierre et Marie Curie, Faculté de médecine, mise à jour du 15 novembre 2006

⁵ Godeau P., Herson S., Piette J-C, Traité de Médecine, Hypogonadismes, troisième édition, 1996, Flammarion, pp 1802-1805

⁶ Godeau P., Herson S., Piette J-C, Traité de Médecine, Cryptorchidie, troisième édition, 1996, Flammarion, pp 1810-1812

⁷ Frédéric Leduc et Roland Vaesen, Attitude devant une cryptorchidie, La Revue de la Médecine Générale n°247 novembre 2007

⁸ Yves Reznik, Évaluation hormonale de la fonction testiculaire chez l'adulte jeune, mt médecine de la reproduction 2007 ; 9 (5) : 284-92

⁹ ORGANON.Periodic Safety Update Report for PREGNYL. Period covered: 01 July 2002 up to 01 July 2007

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

Conditionnements : Ils sont adaptés aux conditions de prescription.

Taux de remboursement : 65 %

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