

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

AVIS

10 décembre 2008

Examen du dossier de la spécialité inscrite 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)

PERGOTIME 50 mg, comprimé sécable
Boîte de 5 comprimés sécables (CIP : 328 009-8)

MERCK LIPHA SANTE

Citrate de clomifène

Code ATC : G03GB02

Liste I

Date de l'AMM : 22 juillet 1985

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

Indications :

« -Traitement de la stérilité par anovulation et dysovulation normoprolactinémiques d'origine haute fonctionnelle :

- stérilité par anovulation ;
- stérilité par dysovulation :
 - « corps jaune inadéquat »,
 - phase lutéale courte,
 - syndrome des ovaires polykystiques après mise au repos de l'ovaire pendant 2 cycles.

-Test au clomifène à pratiquer une fois, à visée à la fois diagnostique et thérapeutique dans certaines aménorrhées d'origine hypothalamo-hypophysaire et dans les aménorrhées durables consécutives à la contraception orale après avoir vérifié que le taux de prolactine plasmatique est normal.

Il permet, en fonction de 3 critères (décalage thermique, taux d'estradiol plasmatique E₂ et menstruation) de déterminer 3 types de réponses différentes :

- insuffisance hypothalamo-hypophysaire profonde : les 3 critères sont négatifs ;

- insuffisance modérée avec possibilité d'une réponse de type III lors de la répétition du test : élévation du taux E₂ et menstruation (si cette élévation est importante) mais pas de décalage thermique ;
- réponse optimale au niveau hypophysaire et ovarien : les 3 critères sont alors positifs. »

Posologie : Cf. R.C.P.

Données de prescription :

Selon les données IMS (cumul mobile annuel à août 2008), il a été observé 30.000 prescriptions de PERGOTIME. La posologie et les indications sont conformes au R.C.P.

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^{1,2,3,4,5,6,7,8,9,10,11,12,13}

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 cette spécialité 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.

Conditionnement : Il est adapté aux conditions de prescription.

Taux de remboursement : 65 %

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

¹Afssaps. Recommandations de bonne pratique – Les médicaments inducteurs de l'ovulation – Avril 2004

² AFSSAPS. Les médicaments inducteurs de l'ovulation : les gonadotrophines, Recommandations, Actualisation Avril 2007

³ Beck JI, Boothroyd C, Proctor M, Farquhar C, Hugues E. Oral anti-oestrogens and medical adjuncts for subfertility associated with anovulation (review).Cochrane database of systematic reviews 2005 ;1 :1-42

⁴Collectif : The Practice Committee of the American Society for Reproductive Medicine. Use of clomiphene citrate in women. Fertility and Sterility. Vol. 86, Suppl 4, November 2006

⁵ Homburg Roy . Clomiphene citrate—end of an era? a mini-review. Human Reproduction Vol.20, No.8 pp. 2043–2051, 2005

⁶ Bigouroux et al. Utilisation du citrate de clomifène en médecine de ville dans la région Midi-Pyrénées : qualité du bilan explorant la stérilité, de la prescription et de la surveillance du traitement. Gynécologie Obstétrique & Fertilité 32 (2004) 954–960

⁷ Consensus on infertility treatment related to polycystic ovary syndrome. Human Reproduction Vol.23, N°3 pp 462-477, 2008.

-
- ⁸ Bélaisch-Allart J. ; Mayenga J. **A faire et ne pas faire dans l'exploration d'un couple infertile.** 1999.
http://www.lesjta.com/article.php?ar_id=116 (site consulté le 20/06/08)
- ⁹ DGS/GNTDO – Fertilité – Infertilité. Mise à jour 21/06/03
<http://www.sante.gouv.fr/htm/dossiers/losp/72fertiliite.pdf> (site consulté le 11/06/08)
- ¹⁰ Cohen J. et al. Infertilité – Gynécologie et santé des femmes Assistance médicale à la procréation (AMP). Avril 2000. http://www.cngof.asso.fr/d_cohen/coB_24.htm (site consulté le 11/06/08)
- ¹¹ Institut National d'Etudes Démographiques – Population par âge détaillé au 1^{re} janvier 2008.
http://www.ined.fr/fichier/t_telechargement/13946/telechargement_fichier_fr_tabfm.1.xls (site consulté le 23/06/08)
- ¹² Merck Serono. Periodic Safety Update Report 01/05/2002 – 30/04/2005
Merck Serono. Periodic Safety Update Report 01/05/2005 – 30/04/2007
Merck Serono. Summary Bridging Report 01/05/2002 – 30/04/2007
- ¹³ Amer SA, Li TC, Metwally M, Emarh M, Ledger WL. Randomized controlled trial comparing laparoscopic ovarian diathermy with clomiphene citrate as a first-line method of ovulation induction in women with polycystic ovary syndrome. Hum Reprod. 2008 Sep 14.