



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

AVIS

27 janvier 2010

Examen du dossier des spécialités inscrites pour une durée de 5 ans à compter du 8 juin 2005 (JO du 18 décembre 2007)

CETROTIDE 0,25 mg, poudre et solvant pour solution injectable

Boîte de 1 flacon (CIP : 351 779-0)

CETROTIDE 3 mg, poudre et solvant pour solution injectable

Boîte de 1 flacon (CIP : 351 781-5)

LABORATOIRE MERCK-SERONO

cétrorélix (acétate de)

Liste I

Médicament nécessitant une surveillance particulière.

Médicament soumis à une prescription réservée aux spécialistes en gynécologie et/ou en gynécologie-obstétrique et/ou endocrinologie et métabolisme.

Code ATC (2010): H01CC02

Date de l'AMM : 13 avril 1999 (procédure centralisée)

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

Indication thérapeutique :

« Prévention de l'ovulation prématurée chez les patientes incluses dans un protocole de stimulation ovarienne contrôlée, suivie de prélèvement d'ovocytes et de techniques de reproduction assistée.

Dans les études cliniques, Cetrotide a été associé à la gonadotrophine de femme ménopausée (HMG). Cependant, l'expérience plus réduite acquise avec l'hormone folliculo-stimulante (FSH) recombinante suggère une efficacité équivalente. »

Posologie : cf. R.C.P.

Données de prescription : selon les données IMS (cumul mobile annuel août 2008), CETROTIDE 0,25 mg a fait l'objet de 1 000 prescriptions. Le faible nombre de prescriptions ne permet pas l'analyse qualitative des données. La spécialité CETROTIDE 3 mg est trop peu prescrite pour figurer dans les panels de prescriptions dont on dispose.

Réévaluation du Service Médical Rendu :

Le laboratoire n'a fourni aucune nouvelle donnée.

En 2007 dans la section « effets indésirables » du RCP, la mention « rares cas de réactions d'hypersensibilité y compris de type pseudo allergiques/anaphylactiques » a été modifiée en « réactions allergiques généralisées/pseudo-allergiques y compris réactions anaphylactiques mettant en jeu le pronostic vital – peu fréquent »

Les données acquises de la science sur les pathologies concernées et leurs modalités de prise en charge^{1,2} ont été prises en compte. Elles ne sont pas susceptibles de modifier le 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 les indications de l'A.M.M.

Avis favorable au maintien de l'inscription sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux

Conditionnement : Ils sont adaptés aux conditions de prescription

Taux de remboursement : 100 %

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

¹. Les médicaments inducteurs de l'ovulation : les gonadotrophines. Recommandations - AFSSAPS - Actualisation 2007 Avril 2007.

² Al-Inany HG, Abou-Setta AM et al. Gonadotrophin-releasing hormone antagonists for assisted conception. Cochrane data base of systematic reviews, 2006, Issue 3.