

SYNTHÈSE D'AVIS DE LA COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

INTRINSA dispositif transdermique (testostérone)

Avis défavorable au remboursement en raison d'un intérêt clinique insuffisant dans le traitement de la baisse du désir sexuel après ménopause chirurgicale

L'essentiel

- ▶ INTRINSA est indiqué, en association à une estrogénothérapie, dans le traitement de la baisse du désir sexuel chez des femmes qui ont subi une ovariectomie bilatérale et une hystérectomie.
- ▶ La quantité d'effet observée est minime et l'on s'interroge sur sa pertinence clinique. L'incidence des événements indésirables androgéniques est élevée. La tolérance à plus long terme de ce médicament n'est pas connue. Son rapport efficacité/effets indésirables est faible et sa place dans la stratégie thérapeutique n'est pas établie.

Stratégie thérapeutique

- Le diagnostic de déficit en androgènes chez les femmes ne peut être porté en l'absence d'une symptomatologie évocatrice et de taux de testostérone totale ou libre pouvant être utilisés pour définir un tel déficit. Bien que des études à court terme suggèrent une efficacité de la testostérone chez les femmes ayant eu une ménopause chirurgicale, son utilisation généralisée a été déconseillée, en particulier en raison de l'absence de données de sécurité au-delà d'un an : effet sur l'endomètre et le sein, tolérance cardiovasculaire et effets indésirables androgéniques.
- **Place de la spécialité dans la stratégie thérapeutique**
La place d'INTRINSA dans la stratégie thérapeutique de la baisse du désir sexuel chez les femmes ayant une ménopause chirurgicale n'est donc pas établie.

Données cliniques

- Deux études randomisées en double aveugle *versus* placebo (SM-1 et SM-2) réalisées chez des femmes en ménopause chirurgicale et traitées par estrogènes ont montré une différence significative en faveur d'INTRINSA sur la fréquence durant 4 semaines de toute activité sexuelle satisfaisante (SM-1 : 1,15 [0,54 ; 1,77] ; SM-2 : 0,83 [0,07 ; 1,58]). Néanmoins, la quantité d'effet est minime et la Commission s'interroge sur sa pertinence clinique.
- Les principaux événements indésirables observés pendant 28 à 52 semaines de traitement par INTRINSA ont été des manifestations d'hyperandrogénie (acné, alopecie, hirsutisme, raucité de la voix) et des réactions au site d'application. Les effets à long terme d'INTRINSA, notamment carcinologiques, cardiovasculaires et métaboliques, ne sont pas connus.

Intérêt du médicament

- Le service médical rendu* par cette spécialité est insuffisant pour justifier sa prise en charge par la solidarité nationale.
- Avis défavorable au remboursement en ville et à la prise en charge à l'hôpital.

* Le service médical rendu par un médicament (SMR) correspond à son intérêt en fonction notamment de ses performances cliniques et de la gravité de la maladie traitée. La Commission de la transparence de la HAS évalue le SMR, qui peut être important, modéré, faible, ou insuffisant pour que le médicament soit pris en charge par la solidarité nationale.



Ce document a été élaboré sur la base de l'avis de la Commission de la transparence du 16 décembre 2009 (CT-6937),
disponible sur www.has-sante.fr