



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

AVIS

31 mars 2010

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)

ANDROTARDYL 250 mg /1 ml, solution injectable intramusculaire
B/1 ampoule (CIP: 300 461-3)

Laboratoire BAYER SANTE

Enanthate de testostérone

Code ATC : G03BA03

Liste I

Médicament à prescription initiale réservée aux spécialistes en endocrinologie, en urologie, ou en gynécologie.

Renouvellement non restreint.

Date de l'AMM : 12 août 1963 validée le 7 juin 1996

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

Indication Thérapeutique : « Hypogonadisme masculin, par déficit documenté en testostérone, quelle qu'en soit l'étiologie. »

Posologie : cf. RCP.

Données de prescriptions : selon les données IMS-EPPM (cumul mobile annuel novembre 2009), ANDROTARDYL a fait l'objet de 54 000 prescriptions. Le faible nombre de prescriptions ne permet pas l'analyse qualitative des données.

Réévaluation du Service Médical Rendu :

Le laboratoire n'a fourni aucune nouvelle donnée.

Les données acquises de la science sur l'hypogonadisme masculin et ses modalités de prise en charge ont été prises en compte^{1,2,3}. Elles ne sont pas susceptibles de modifier

¹ Kuhn J.M. et al. Traitement hormonal de l'hypogonadisme masculin hors déficit androgénique lié à l'âge. Médecine de la reproduction 2007; vol. 9, n°5: 344-350.

² Bhasin S. et al. Testosterone therapy in adult men with androgen deficiency syndromes: an Endocrine Society Clinical Practice Guideline. J Clin Endocrinol Metab 2006; 91: 1995-2010.

³ Cuzin B. et al. Diagnostic, traitement et surveillance de l'hypogonadisme de survenue tardive chez l'homme : recommandations officielles de l'International Society for the study of the aging male (ISSAM) et commentaires. Progrès en urologie 2004; 14: 1-14.

l'évaluation du service médical rendu par rapport à l'avis précédent de la Commission de la Transparence.

L'objectif d'un traitement par testostérone dans l'hypogonadisme masculin est de corriger un déficit avéré en testostérone, d'améliorer ou faire disparaître les signes et symptômes de l'hypogonadisme et d'en prévenir ou corriger les conséquences notamment musculaires et osseuses.

Le traitement ne doit être débuté que si un hypogonadisme est confirmé cliniquement et biologiquement et si les autres étiologies pouvant être à l'origine de la symptomatologie ont été exclues. L'insuffisance en testostérone doit être démontrée par des signes cliniques (absence ou régression des caractères sexuels secondaires, asthénie, diminution de la libido, dysfonction érectile,...) et confirmée par deux dosages séparés de testostérone plasmatique. En raison de la variabilité des dosages de testostérone entre les différents laboratoires, il est souhaitable que les dosages soient effectués par le même laboratoire pour un individu donné. Le traitement ne doit pas être instauré en cas de cancer de la prostate suspecté ou avéré.

Certains signes cliniques de type irritabilité, nervosité, prise de poids, érections prolongées ou fréquentes peuvent témoigner d'une androgénisation trop intense et nécessiter une adaptation posologique.

L'androgénothérapie substitutive est normalement un traitement à vie et doit faire l'objet chez les hommes de plus de 40 ans et chez les patients à risque (facteurs cliniques ou familiaux), d'une surveillance au moins annuelle de la prostate selon les méthodes recommandées (toucher rectal et mesure du PSA) et des seins tous les trois mois pendant la première année puis tous les ans.

L'hypogonadisme de survenue tardive chez l'homme relève de l'indication de l'AMM. Cependant, à l'inverse des patients hypogonadiques jeunes chez lesquels le bénéfice de l'androgénothérapie est indiscutable, les bénéfices attendus ne sont pas aussi évidents chez l'homme âgé dont la carence androgénique n'est pas aussi franche. D'autre part, on ne dispose pas d'étude sur les conséquences à long terme d'une androgénothérapie substitutive chez les patients présentant un déficit androgénique lié à l'âge.

Le service médical rendu par cette spécialité reste important dans l'indication de l'AMM à l'exception du déficit androgénique lié à l'âge.

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

Conditionnement : adapté aux conditions de prescription chez l'adulte.

La Commission de la Transparence regrette l'absence de formulation adaptée à l'usage pédiatrique.

Taux de remboursement : 65 %