

SYNTHESE D'AVIS DE LA COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

GONADOTROPHINE CHORIONIQUE ENDO (gonadotrophine chorionique), stimulant de l'ovulation

Intérêt clinique insuffisant dans la cryptorchidie en l'absence d'obstacle anatomique
Intérêt clinique maintenu dans le traitement ou l'exploration de la stérilité

L'essentiel

- GONADOTROPHINE CHORIONIQUE ENDO a l'AMM dans le traitement de la stérilité en association avec les FSH ou HMG chez la femme (stimulation de l'ovulation) et chez l'homme (insuffisance de la spermatogénèse en cas d'hypogonadisme hypogonadotrope), dans le traitement de la cryptorchidie en l'absence d'obstacle anatomique et dans l'exploration de la fonction leydigienne.
- En raison du taux de succès inférieur à celui du traitement chirurgical, d'événements indésirables à type de virilisation transitoire ainsi que de possibles conséquences sur la spermatogénèse à long terme, le traitement par gonadotrophine chorionique n'a plus de place dans la stratégie thérapeutique de la cryptorchidie. Le traitement chirurgical (orchidopexie) est actuellement le traitement de référence.
- Dans les autres indications, les nouvelles données d'efficacité et de tolérance ne sont pas susceptibles de modifier la place dans la stratégie thérapeutique et diagnostique de ce médicament.

Données cliniques

- L'efficacité du traitement hormonal de la cryptorchidie par hCG est comprise entre 5,9 et 34,5 % selon les études, L'efficacité du traitement chirurgical est comprise entre 33 et 100% selon les études, la position du testicule (inguinal ou abdominal) et la technique chirurgicale utilisée qui dépend aussi de la localisation du testicule.
- Le taux moyen d'atrophie après intervention chirurgicale est compris entre 1,83 et 28,1% selon les études et la technique chirurgicale employée. Les études ont été considérées pour la plupart de faible niveau de preuve pour les deux types de traitement.
- Les effets indésirables du traitement hormonal ont été des signes de maturation sexuelle précoce qui seraient peu intenses et transitoires et des effets à long terme sur la fertilité. Ce traitement n'est plus préconisé, au moins avant l'âge de 4 ans, alors que la prise en charge thérapeutique se fait à partir de 1 an et avant l'âge de deux ans pour limiter les risques d'atrophie du testicule et ses retentissements sur la stérilité.
- Dans les autres indications, les nouvelles données d'efficacité et de tolérance ne sont pas susceptibles de modifier les conclusions précédentes de la Commission.

Conditions particulières de prescription

- Médicament nécessitant une surveillance particulière pendant le traitement.
- Prescription réservée aux spécialistes en gynécologie, en gynécologie-obstétrique, en endocrinologie et métabolisme, en urologie ou en pédiatrie.

Intérêt du médicament

- Le service médical rendu par GONADOTROPHINE CHORIONIQUE ENDO est insuffisant dans l'indication «Cryptorchidie en l'absence d'obstacle anatomique ». Il reste important dans ses autres indications.
- Avis défavorable au maintien du remboursement en ville dans l'indication « Cryptorchidie en l'absence d'obstacle anatomique »
- Avis favorable au maintien du remboursement en ville dans les autres indications



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

Ce document a été élaboré sur la base de l'avis de la Commission de la transparence du 17 juin 2015 (CT-13067)
disponible sur www.has-sante.fr

ⁱ ** 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 collectivité.

** L'amélioration du service médical rendu (ASMR) correspond au progrès thérapeutique apporté par un médicament par rapport aux traitements existants. La Commission de la transparence de la HAS évalue le niveau d'ASMR, cotée de I, majeure, à IV, mineure. Une ASMR de niveau V (équivalent de « pas d'ASMR ») signifie « absence de progrès thérapeutique »