



COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

SYNTHESE D'AVIS

10 MARS 2021

progestérone
AMELGEN, 400 mg, ovule

Première évaluation

► L'essentiel

Avis défavorable au remboursement dans la supplémentation de la phase lutéale dans le cadre d'un programme d'assistance médicale à la procréation chez la femme.

► Quelle place dans la stratégie thérapeutique ?

L'assistance médicale à la procréation (AMP) est indiquée lorsqu'un couple est confronté à une infertilité qui a été médicalement constatée, ou pour éviter la transmission d'une maladie grave à l'enfant ou à l'un des membres du couple.

En particulier, la supplémentation en phase lutéale, est nécessaire lors de la réalisation d'une fécondation in vitro (FIV).

Pour la supplémentation de la phase lutéale, les recommandations de 2013 du NICE (*National Institute for Health and Care Excellence*) considèrent l'utilisation de la progestérone en 1^{ère} intention, avant d'envisager les autres alternatives (tels que la gonadotrophine chorionique humaine, hCG) qui augmentent la probabilité de syndrome d'hyperstimulation ovarienne. Par ailleurs, l'ESHRE (*European Society of Human Reproduction and Embryology*) dans ses recommandations de 2019, considère la progestérone comme seul traitement recommandé pour le soutien de la phase lutéale post-FIV.

A ce jour, plusieurs spécialités de progestérone ont l'AMM en France dans la supplémentation de la phase lutéale au cours des cycles de fécondation in vitro (FIV) :

- UTROGESTAN et ESTIMA, capsules molles vaginales de progestérone ainsi que leurs génériques ;
- CRINONE, gel vaginal de progestérone, 80 mg/g ;
- PROGIRON, solution injectable avec 25 mg de progestérone en sous-cutané ou intramusculaire.

Place du médicament

Compte-tenu de l'absence de démonstration de la non-infériorité d'AMELGEN (ovule de 400 mg de progestérone) versus CRINONE (gel vaginal de progestérone, 80 mg/g), et malgré l'intérêt que pourrait avoir cette spécialité au regard de son schéma thérapeutique, AMELGEN (progestérone) n'a pas de place dans la stratégie thérapeutique de supplémentation de la phase lutéale dans le cadre d'un programme d'assistance médicale à la procréation (AMP).

Ce document a été élaboré à partir de l'avis de la Commission de la transparence disponible sur www.has-sante.fr