



COMMISSION DE LA TRANSPARENCE SYNTHESE D'AVIS 05 JANVIER 2022

acétate de leuproréline
ZEULIDE 3,75 et 22,5 mg,
poudre et solvant pour suspension injectable à libération prolongée

Première évaluation

► L'essentiel

Avis favorable au remboursement dans le traitement :

- palliatif du cancer de la prostate hormono-dépendant à un stade avancé ;
- du léiomyome utérin (fibrome utérin) avant une chirurgie ;
- de l'endométriose, en tant que traitement unique ou en tant que complément à une chirurgie ;
- des femmes pré-ménopausées souffrant d'un cancer du sein à un stade avancé se prêtant à une manipulation hormonale ;
- des enfants présentant un diagnostic de puberté précoce centrale.

Avis défavorable au remboursement dans les autres situations de l'AMM.

► Quel progrès ?

Pas de progrès dans la prise en charge par rapport aux autres spécialités à base de leuproréline aux mêmes dosages.

► Quelle place dans la stratégie thérapeutique ?

Cancer de la prostate hormono-dépendant à un stade avancé

Au stade localement avancé, une hormonothérapie de déprivation androgénique par agoniste ou antagoniste de la GnRH en association à la radiothérapie externe et en adjuvant pendant 2 à 3 ans (une utilisation en néoadjuvant peut également être envisagée pendant 4 à 6 mois) est préconisée.

Fibromes utérins

La prise en charge des fibromes symptomatiques est majoritairement la chirurgie (hystérectomie ou myomectomie). Cependant, certaines femmes ne veulent pas de chirurgie invasive et souhaitent conserver leur utérus et leur fertilité. Dans ces cas, la prise en charge médicale préalable à l'intervention permet d'avoir des techniques chirurgicales moins invasives.

Aucun traitement médical des symptômes associés aux myomes actuellement validé n'est capable de faire disparaître les myomes. En cas de myome asymptomatique, il n'y a pas lieu d'envisager un traitement médical. En présence de myome symptomatique (douleur ou saignements), les traitements médicaux ont pour seul objectif de traiter les symptômes.

Les spécialités progestatives indiquées dans le traitement des hémorragies fonctionnelles et ménorragies des fibromes sont COLPRONE (médrogestone), LUTENYL (nomégestrol), LUTERAN (chlormadinone) et SURGESTONE (promégestone).

Les GnRH ont l'AMM et sont utilisés dans le traitement pré-opératoire des myomes utérins pour en diminuer la taille et/ou les saignements associés.

Endométriose

Les traitements hormonaux en première intention sont la contraception par œstroprogestatifs.

Les traitements hormonaux de deuxième intention sont la contraception microprogestative (désogestrel, étonogestrel, diénogest) ou les GnRHa en association à un œstrogène.

Il n'y a pas lieu de prescrire des GnRHa en postopératoire dans le seul but de prévenir la récurrence d'endométriose.

Traitement du cancer du sein

La stratégie thérapeutique dépend essentiellement des caractéristiques histologiques de la tumeur, des traitements antérieurement reçus et de leur tolérance, du site des localisations métastatiques, du délai avant la rechute et des facteurs prédictifs de réponse aux traitements (expression de récepteurs hormonaux (RH) et/ou récepteurs à l'HER2). En l'absence de métastases viscérales symptomatiques menaçant le pronostic vital à court terme, la stratégie thérapeutique repose sur l'hormonothérapie. Le choix de l'hormonothérapie dépend du statut ménopausique et des hormonothérapies déjà reçues.

Chez les patientes en pré/péréménopause, un agoniste de la LHRH (gosérelène ou leucoprélène) doit être associé à ces hormonothérapies.

Protection ovarienne

Il existe plusieurs techniques de préservation de la fertilité féminine. Les limites et le choix de la technique la plus adaptée dépendent de nombreux paramètres : conservation d'ovocytes, embryonnaire, du tissu ovarien.

Traitement de la puberté précoce centrale

Dans les situations où une puberté précoce centrale évolutive est confirmée, le traitement des pubertés précoces centrales repose essentiellement sur l'utilisation des agonistes de la GnRH. Des formes retard, à injection mensuelles ou trimestrielles sont utilisées. La tolérance à court, moyen et long terme de ces traitements doit être surveillée.

Pour les formes lentement progressives de pubertés précoces, un traitement par les agonistes de la GnRH n'est pas indiqué puisque l'évolution se fait soit vers la régression totale des signes pubertaires pour les plus jeunes, soit vers une évolution lentement progressive de la puberté.

Place de ZEULIDE (acétate de leuproréline) dans la stratégie thérapeutique :

ZEULIDE (acétate de leuproréline) est une option thérapeutique supplémentaire dans les indications de l'AMM comme les autres spécialités aux mêmes dosages déjà disponibles uniquement dans le traitement :

- palliatif du cancer de la prostate hormono-dépendant à un stade avancé ;
- du léiomyome utérin (fibrome utérin) avant une chirurgie ;
- de l'endométriose, en tant que traitement unique ou en tant que complément à une chirurgie ;
- des femmes pré-ménopausées souffrant d'un cancer du sein à un stade avancé se prêtant à une manipulation hormonale ;
- des enfants présentant un diagnostic de puberté précoce centrale.

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

