



COMMISSION DE LA TRANSPARENCE SYNTHESE D'AVIS 18 MAI 2022

rélugolix / estradiol / acétate de noréthistérone
RYEQO 40 mg / 1 mg / 0,5 mg, comprimé pelliculé

Première évaluation

► L'essentiel

Avis favorable au remboursement dans le traitement des symptômes modérés à sévères des fibromes utérins chez les femmes adultes en âge de procréer.

► Quel progrès ?

Pas de progrès dans la prise en charge des symptômes modérés à sévères des fibromes utérins.

► Quelle place dans la stratégie thérapeutique ?

En cas de myome utérin asymptomatique, il n'y a pas lieu d'envisager un traitement médical. À l'exception des myomes sous-muqueux symptomatiques qui relèvent en première intention d'une prise en charge chirurgicale, le traitement de 1^{ère} intention du myome symptomatique avec douleur ou saignements, est à visée symptomatique. Aucun traitement médical des symptômes associés aux fibromes n'est efficace sur la disparition des myomes.

La prescription d'un traitement progestatif vise à réduire les ménorragies en diminuant l'hyperplasie endométriale associée aux myomes. Trois spécialités progestatives sont indiquées dans le traitement des hémorragies fonctionnelles et ménorragies des fibromes : COLPRONE (médrogestone), LUTENYL (nomégestrol), LUTERAN (chlormadinone).

Un risque de méningiome a été confirmé avec l'acétate de chlormadinone (LUTERAN) et le nomégestrol (LUTENYL), qui augmente en fonction de la dose, de la durée de traitement et de l'âge de la patiente. Lorsque ces médicaments sont utilisés moins d'un an, le risque de méningiome est très faible. Au-delà, le risque est significativement augmenté. Par conséquent, leur prescription au-delà de 1 an doit être réévaluée annuellement avec l'instauration d'une surveillance par IRM cérébrale. Leur rapport bénéfice/risque est considéré favorable chez la femme en âge de procréer lorsque les alternatives thérapeutiques ont échoué ou sont contre-indiquées dans les hémorragies fonctionnelles et les ménorragies liées aux fibromes en pré-opératoire.

Le dispositif intra-utérin à base de lévonorgestrel (MIRENA ou DONASERT) est indiqué dans les ménorragies fonctionnelles, après recherche et élimination de causes organiques décelables. Le dispositif intra-utérin au lévonorgestrel est contre-indiqué en cas d'anomalies congénitales ou acquises de l'utérus, y compris les fibromes s'ils déforment la cavité utérine. En raison du risque majoré de complications hémorragiques et d'expulsion, les myomes sous-muqueux sont une contre-indication relative aux dispositifs intra-utérins.

Les spécialités EXACYL et SPOTOF, à base d'acide tranexamique, sont indiquées dans les accidents hémorragiques entretenus par une fibrinolyse locale, comme c'est le cas dans les ménorragies et métorragies secondaires à des lésions traumatiques ou infectieuses ou dégénératives de l'utérus.

L'acide méfénamique (PONSTYL) est indiqué dans les ménorragies fonctionnelles restant inexplicables après enquête étiologique systématique et les dysménorrhées après recherche étiologique.

Selon le CNGOF, les anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS) peuvent entraîner une réduction des ménorragies mais avec une moindre efficacité que l'acide tranexamique ou le DIU au lévonorgestrel. Ils sont efficaces en cas de douleurs liées à la nécrobiose aseptique d'un myome. La prescription d'un traitement par AINS peut être proposée pour traiter les symptômes des myomes.

Trois spécialités à base d'agonistes de la GnRH, GONAPEPTYL (triptoréline), DECAPEPTYL (triptoréline) et ENANTONE (leuproréline), ont l'AMM dans le traitement préopératoire des fibromes utérins pour en diminuer la taille et/ou corriger l'anémie. Leur utilisation est réservée aux cas sévères sur une courte durée (3 à 6 mois selon la spécialité) avant une chirurgie programmée en raison de leur profil de tolérance et de leur effet sur la densité minérale osseuse.

Les traitements non médicamenteux sont envisagés en cas d'échec des traitements médicamenteux.

Place du médicament

RYEQO (rélugolix / estradiol / acétate de noréthistérone) est une alternative thérapeutique dans le traitement des symptômes modérés à sévères des fibromes utérins chez les femmes adultes en âge de procréer. RYEQO (rélugolix / estradiol / acétate de noréthistérone) a été supérieur au placebo sur la réduction des saignements liés au fibrome.

En l'absence d'étude versus un comparateur cliniquement pertinent, il n'est pas possible de hiérarchiser RYEQO (rélugolix / estradiol / acétate de noréthistérone) par rapport aux autres traitements médicamenteux indiqués dans les ménorragies et métorragies des fibromes.

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

