

SYNTHÈSE

somatrogon

NGENLA 24 mg et 60 mg,

solution injectable en stylo prérempli

Première évaluation

Adopté par la Commission de la transparence le 19 octobre 2022

- Hormone de croissance
- Secteurs : Ville et Hôpital

L'essentiel

Avis favorable au remboursement dans le traitement de l'enfant et de l'adolescent âgé de 3 ans et plus présentant un trouble de la croissance dû à une sécrétion insuffisante d'hormone de croissance.

Quel progrès ?

Pas de progrès par rapport dans la prise en charge

Quelle place dans la stratégie thérapeutique ?

L'initiation d'un traitement pour un GHD (déficit en hormone de croissance) nécessite de remplir trois conditions :

- Un diagnostic de déficit en GH dûment prouvé par des explorations appropriées ;
- Une taille ≤ -2 SDS selon les données de référence françaises ;
- Une vitesse de croissance au cours de l'année écoulée inférieure à la normale pour l'âge (-1 SDS) ou < 4 cm/an.

La recherche d'une cause organique au déficit (IRM ou scanner hypophysaire) et d'éventuels déficits hypophysaires associés est une étape importante de la prise en charge initiale du patient.

Suivi du traitement

Il existe des patients non-répondeurs, mais seul le suivi permet de les repérer (aucun facteur prédictif).

Les enfants traités par hormone de croissance humaine recombinante (rhGH) seront vus en consultation tous les 3 mois pour évaluer cliniquement l'efficacité de la rhGH et les éventuels effets indésirables. Une fois par an le spécialiste devra réévaluer l'intérêt de la poursuite du traitement. Le gain de croissance après la première année de traitement doit avoir été d'au moins 2 cm par rapport à l'année précédant la mise sous traitement pour conclure à l'efficacité. Les années suivantes, la vitesse de croissance doit être au moins égale à la moyenne pour l'âge chronologique et/ou pour l'âge osseux et meilleure qu'avant traitement.

Le traitement devra être interrompu définitivement :

- en cas d'apparition ou d'évolution d'un processus tumoral ;
- en cas d'inefficacité du traitement : vitesse de croissance sous traitement inférieure à 3 cm/an quel que soit l'âge, après la première année ;
- à la soudure des épiphyses, constatée sur les radiographies.

Lorsque le déficit somatotrope est secondaire à une lésion intracrânienne, des explorations devront être réalisées régulièrement en collaboration avec les oncologues ou les neurochirurgiens afin de dépister une éventuelle progression ou rechute.

NGENLA (somatogon) est un médicament de 1^{ère} intention dans la prise en charge des enfants de 3 à 18 ans avec un trouble de la croissance dû à un GHD. Il s'agit d'une nouvelle option thérapeutique par rapport aux injections quotidienne de rhGH.