



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

AVIS

04 octobre 2006

Examen du dossier des spécialités inscrites pour une durée de 5 ans par arrêté du 26/05/2000 (JO du 08/06/2000).

CETROTIDE 0,25 mg, poudre et solvant pour solution injectable

Boîte de 1 flacon (CIP : 351 779-0)

CETROTIDE 3 mg, poudre et solvant pour solution injectable

Boîte de 1 flacon (CIP : 351 781-5)

Laboratoire SERONO France SA

Cétrorélix (acétate de)

Liste I

Médicament soumis à une prescription réservée aux spécialistes en gynécologie et/ou en gynécologie-obstétrique et/ou endocrinologie et métabolisme.

Date de l'AMM : 13/04/1999

Motif de la demande : Demande de renouvellement de l'inscription sur la liste des médicaments remboursables aux assurés sociaux

Indication thérapeutique :

Prévention de l'ovulation prématurée chez les patientes incluses dans un protocole de stimulation ovarienne contrôlée, suivie de prélèvement d'ovocytes et de techniques de reproduction assistée.

Dans les études cliniques, Cetrotide 0,25 mg, Cetrotide 3 mg ont été associés à la gonadotrophine de femme ménopausée (HMG). Cependant, l'expérience plus réduite acquise avec la FSH recombinante suggère une efficacité équivalente.

Posologie : cf. R.C.P.

Réévaluation du Service Médical Rendu :

Les données fournies^{1,2,3,4} par le laboratoire ne sont pas susceptibles de modifier les conclusions de l'avis précédent de la Commission de la Transparence.

¹ AFSSAPS Recommandations de Bonnes Pratiques. Les médicaments inducteurs de l'ovulation. Avril 2004.

² Olivennes et al. Prospective, randomized, controlled study of in vitro fertilization-embryo transfer with a single dose of a luteinizing hormone-releasing hormone (LH-RH) antagonist (cetorelix) or a depot formula of an LH-RH agonist (triptorelin). Fertility and Sterility. Feb 2000 ; vol. 73, n°2 : 314-20.

³ Albano et al. Ovarian stimulation with HMG : results of a prospective randomized phase III European study comparing the luteinizing hormone-releasing hormone (LHRH)-antagonist cetorelix and the LHRH-agonist buserelin. Human Reprod 2000. vol 15, n°3 : 526-31.

Les données acquises de la science sur les pathologies concernées et leurs modalités de prise en charge ont été prises en compte. Elles ne sont pas susceptibles de modifier le service médical rendu par rapport à celui mentionné dans le précédent avis de la Commission de la Transparence.

Le service médical rendu par ces spécialités reste important dans les indications de l'A.M.M.

Avis favorable au maintien de l'inscription sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux

Conditionnement : Il est adapté aux conditions de prescription

Taux de remboursement : 65 %

Direction de l'évaluation des actes et produits de santé

⁴ Engel et al. No influence of body weight on pregnancy rate in patients treated with cetrorelix according to the single- and multiple- dose protocols. RBMonline Mars 2003; 6 (4) : 482-7.