



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

AVIS

04 octobre 2006

Examen du dossier de la spécialité inscrite pour une durée de 5 ans par arrêté du 07/01/2002 (JO du 12/01/2002).

LUVERIS 75 UI, poudre et solvant pour solution injectable
Boîte de 1 flacon (CIP : 3549643)

SERONO FRANCE S.A.

Lutropine alfa

Liste I

Prescription réservée aux spécialistes en gynécologie et/ou gynécologie-obstétrique et/ou endocrinologie et métabolisme.

Date de l'AMM : 29 novembre 2000

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

Indications Thérapeutiques :

LUVERIS, en association avec une préparation à base d'hormone folliculo-stimulante (FSH), est recommandé pour stimuler le développement folliculaire chez les femmes qui présentent un déficit sévère en LH et en FSH. Au cours des essais cliniques, ces patientes étaient définies par un taux plasmatique endogène < 1,2 UI/l.

Posologie : cf. R.C.P.

Réévaluation du Service Médical Rendu :

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

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 cette spécialité 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 dans les indications et aux posologies de l'A.M.M.

Conditionnement : Il est adapté aux conditions de prescription.

Taux de remboursement : 65 %

Direction de l'évaluation des actes et produits de santé

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

² Burgues S. Spanish Collaborative Group on Female Hypogonadotrophic Hypogonadism. The effectiveness and safety of recombinant human LH to support follicular development induced by recombinant human FSH in WHO group I anovulation : evidence from a multicentre study in Spain. Hum Reprod 2001 ; 16 : 2525-32.