



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

AVIS

14 février 2007

Examen du dossier des spécialités inscrites pour une durée de 5 ans par arrêté du 11 octobre 2001 (JO du 20 octobre 2001)

ORGALUTRAN 0,25 mg/0,5 ml, solution injectable
Boîte de 1 seringue pré-remplie (CIP : 355 301.8)
Boîte de 5 seringues pré-remplies (CIP : 355 302.4)

Laboratoires ORGANON

Ganirelix

Code ATC : H01CC01

Liste I

Médicament de prescription réservée à certains spécialistes en gynécologie et/ou en gynécologie-obstétrique et/ou en endocrinologie et métabolisme.

Médicament nécessitant une surveillance particulière pendant le traitement

Date de l'AMM : 17 mai 2000 , dernier rectificatif 25 octobre 2005

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

Indication thérapeutique :

Prévention des pics prématurés d'hormone lutéinisante (LH) chez les femmes en cours d'hyperstimulation ovarienne contrôlée (HOC) dans le cadre des techniques d'assistance médicale à la procréation (AMP).

Dans les études cliniques, ORGALUTRAN a été utilisé en association avec une hormone folliculo-stimulante humaine recombinante (FSH).

Posologie : cf. R.C.P.

Réévaluation du Service Médical Rendu :

Le laboratoire a fourni de nouvelles données. Seules ont été prises en compte les données en rapport avec l'indication, et référencées ci-dessous ^(1,2). Ces données ne sont pas

¹ Wilcox J, Potter D, Moore M, Ferrande L, Kelly E; CAP IV Investigator Group. Prospective, randomized trial comparing cetorelix acetate and ganirelix acetate in a programmed, flexible protocol for premature luteinizing hormone surge prevention in assisted reproductive technologies. Fertil Steril. 2005 Jul;84(1):108-17

susceptibles de modifier les conclusions de l'avis précédent de la Commission de la Transparence.

Les données acquises de la science sur la pathologie concernée et ses modalités de prise en charge ont également été prises en compte ^(3,4). Elles ne donnent pas lieu à modification de l'évaluation du service médical rendu par rapport à l'avis précédent de la Commission de la Transparence.

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

Avis favorable au maintien de l'inscription sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux dans l'indication et aux posologies de l'A.M.M.

Conditionnement : Il est adapté aux conditions de prescription

Taux de remboursement : 100%

Direction de l'évaluation des actes et produits de santé

² Boerrigter PJ, de Bie JJ, Mannaerts BM, Van Leeuwen BP, Passier-immersmans DP, Obstetrical and neonatal outcome after controlled ovarian stimulation for IVF using the GnRH antagonist ganirelix. Hum Reprod. 2002 Aug;17(8):2027-34

³ Recommandations de bonne pratique – les médicaments inducteurs de l'ovulation, Agence Française de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé, avril 2004

⁴ Al-Inany HG, Abou-Setta AM, Aboulghar M. Gonadotrophin-releasing hormone antagonists for assisted conception (Review) Cochrane Database of systemic Reviews 2006, Issue 3. Art N°CD001750. DOI : 10.1002/14651858.CD001750.pub2