

AVIS DE LA COMMISSION

18 avril 2001

Examen du dossier des spécialités inscrites
par arrêté du 14 mai 1998- (J.O. du 27 mai 1998)

DECAPEPTYL 0,1 mg, poudre et solvant pour solution injectable (S.C.)
Boîte de 7 flacons et 7 ampoules

Date de l'AMM : 05 mars 1986

Laboratoires : IPSEN BIOTECH

Triptoréline

Liste I

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

I - CARACTERISTIQUES DU MEDICAMENT SELON LA COMMISSION DE LA TRANSPARENCE A PARTIR DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

Principe actif :

Triptoréline

Indications thérapeutiques :

Cancer de la prostate avec métastases (traitement d'attaque, avant utilisation de la forme à libération prolongée).

Un effet favorable du médicament est d'autant plus net et fréquent que le patient n'a pas reçu auparavant un autre traitement hormonal.

Infécondité féminine en traitement complémentaire, en association avec les gonadotrophines (hMG, FSH, hCG) au cours d'une induction de l'ovulation en vue d'une fécondation in vitro suivie d'un transfert d'embryons (FIVETE).

Posologie :

Cancer de la prostate

Une injection par jour de 0,1 mg de triptoréline par voie sous-cutanée de J1 à J7 avant de prendre le relais avec la forme à libération prolongée.

Infécondité féminine : en association avec les gonadotrophines.

Une injection par jour par voie sous-cutanée à administrer à partir du deuxième jour du cycle menstruel (conjointement au début de la stimulation ovarienne) jusqu'à la veille du jour fixé pour le déclenchement, soit une durée moyenne de 10 à 12 jours par tentative.

II - RAPPEL DES CONDITIONS D'INSCRIPTION ET DES RECOMMANDATIONS DE LA COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Avis de la commission du 25 novembre 1987

La commission estime que dans l'infécondité féminine, DECAPEPTYL représente un réel progrès permettant d'augmenter pour une femme donnée les chances de grossesses par la technique de procréation assistée.

Avis de la commission du 21 janvier et 4 février 1998

Avis favorable au maintien de l'inscription dans toutes les indications et posologies de l'AMM.

III - MÉDICAMENTS COMPARABLES SELON LA COMMISSION

Classement dans la classification ATC :

L	:	Antinéoplasiques et immunomodulateurs
02	:	Thérapeutique endocrine
A	:	Hormones et apparentés
E	:	Analogues de l'hormone entraînant la libération de gonadotrophines
04	:	Triptoreline

Classement dans la nomenclature ACP :

L	:	Anticancéreux et immunosuppresseurs
C2	:	Tumeurs malignes
P3	:	Produits hormonaux
P3-3	:	Agonistes de la LHRH

Et

G	:	Système genito-urinaire et hormones sexuelles
GH	:	Gynécologie et hormones sexuelles
C13	:	Stérilité
P2	:	Autres
P2-4	:	Agonistes de la LHRH

Médicaments de comparaison de la classe pharmaco-thérapeutique, le cas échéant, médicaments à même visée thérapeutique dans le cadre des classements effectués ci-dessus

Médicaments de comparaison de la classe pharmaco-thérapeutique

SUPREFACT 1mg/1 ml

Médicaments à même visée thérapeutique

Spécialités indiquées dans le cancer de la prostate métastasé et/ou l'infécondité féminine.

IV - CONCLUSIONS DE LA COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Conditions réelles d'utilisation

DECAPEPTYL 0,1 mg n'est pas suffisamment prescrit pour figurer dans les panels de prescription.

La commission ne dispose pas d'autres données de prescription.

Réévaluation du service médical rendu

Après avoir étudié l'ensemble des indications, la Commission a retenu pour cette spécialité, l'indication :

Infécondité féminine

L'affection concernée par cette spécialité n'engage pas le pronostic vital du patient .

L'affection concernée par cette spécialité entre dans le cadre d'un traitement curatif.

Le rapport efficacité/effet indésirable de cette spécialité est important.

Cette spécialité est un médicament de première intention.

Il existe des alternatives thérapeutiques médicamenteuses.

Le niveau de service médical rendu par cette spécialité est important.

Recommandations de la Commission de la Transparence

Avis favorable au maintien de l'inscription sur la liste des médicaments remboursables aux assurés sociaux dans les indications thérapeutiques et la posologie de l'AMM.

Taux de remboursement : 100%