

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 L.P 3 mg, poudre et solvant pour solution injectable (I.M.) forme à libération prolongée sur 28 jours**  
**Boite de 1 flacon et 1 ampoule avec 1 seringue et 2 aiguilles**

Date de l'AMM : 21 août 1995

**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

Cancer de la prostate avec métastases

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

- Puberté précoce( avant 8 ans chez la fille, avant 10 ans chez le garçon).
- Endométriose à localisation génitale et extragénitale (du stade I au stade IV).

La durée du traitement est limitée à 6 mois. Il n'est pas souhaitable d'entreprendre une seconde cure par la triptoréline ou par un autre analogue de la GnRH.

- Infécondité féminine

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).

- Traitement pré-opératoire des fibromes utérins :

- Associés à une anémie (avec un taux d'hémoglobine inférieur ou égal à 8 g/dl),
- Dans le cas où une réduction de la taille du fibrome est nécessaire pour faciliter ou modifier la technique opératoire : chirurgie endoscopique, chirurgie transvaginale.

La durée du traitement est limitée à 3 mois.

### Posologie :

- Cancer de la prostate

Deux schémas thérapeutiques peuvent être utilisés :

une injection sous cutanée quotidienne de DECAPEPTYL 0,1 mg à libération immédiate pendant 7 jours, puis une injection intramusculaire de DECAPEPTYL L.P. 3 mg le 8 ième jour et répétée toutes les 4 semaines ou d'emblée, une injection intramusculaire de DECAPEPTYL L.P. 3 mg qui sera renouvelée toutes les 4 semaines.

- Puberté précoce :

Une injection intramusculaire de 50 µg/kg toutes les 4 semaines.

- Endométriose :

Voie intramusculaire uniquement, après préparation soigneuse de l'injection, réalisée sans perte de liquide.

Le traitement doit être débuté dans les 5 premiers jours du cycle.

Rythme des injections : l'injection de DECAPEPTYL LP 3 mg doit être renouvelée toutes les 4 semaines.

Durée du traitement : elle est fonction de la gravité initiale de l'endométriose et de l'évolution sous traitement de ses manifestations cliniques (fonctionnelles et anatomiques). En principe, elle est de 4 mois au moins et de 6 mois au maximum. Il n'est pas souhaitable d'entreprendre une deuxième cure par la triptoréline ou par les autres analogues de la Gn-RH.

- Infécondité féminine

Le schéma thérapeutique habituel est basé sur l'injection intramusculaire d'un flacon de DECAPEPTYL LP 3 mg à partir du 2<sup>ème</sup> jour du cycle.

L'association aux gonadotrophines débute après l'obtention de la désensibilisation hypophysaire (taux des oestrogènes plasmatiques inférieur à 50 pg/ml), en général une quinzaine de jour après l'injection du DECAPEPTYL LP 3mg.

- Traitement pré-opératoire des fibromes utérins :

Voie intramusculaire uniquement.

Le traitement doit débuter dans les 5 premiers jours du cycle.

Rythme des injections : l'injection doit être renouvelée toutes les 4 semaines.

La durée du traitement est limitée à 3 mois.

<p style="text-align: center;"><b>II - RAPPEL DES CONDITIONS D'INSCRIPTION ET DES RECOMMANDATIONS DE LA COMMISSION DE LA TRANSPARENCE</b></p>
---

Avis de la commission du 20 septembre 1995

Spécialité DECAPEPTYL 3,75 mg, microcapsules et solution pour usage parentéral, l'acétate de triptoléine a été remplacé par le pamoate de triptoréline.

Avis de la commission du 12 avril 2000 et 15 mars 2000

Extension d'indication thérapeutique

- Traitement pré-opératoire des fibromes utérins :

- . associés à une anémie (taux d'hémoglobine inférieur ou égal à 8 g/dl).
- . dans le cas où une réduction de la taille du fibrome est nécessaire pour faciliter ou modifier la technique opératoire : chirurgie endoscopique, chirurgie transvaginale.

Comme GOSEGYNE et ENANTONE LP 3,75 mg, dans la stratégie thérapeutique du traitement pré-opératoire des fibromes utérins :

- S DECAPEPTYL LP 3 mg apporte une amélioration du service médical rendu modeste, de niveau III, dans le cas où une réduction de la taille du fibrome est nécessaire pour faciliter ou modifier la technique opératoire (myomectomies endoscopiques).
- S En ce qui concerne l'anémie, seule une comparaison DECAPEPTYL LP 3 mg + fer versus progestatif + fer, chez des patientes anémiées, permettrait de conclure.

### 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

G	:	Système genito-urinaire et hormones sexuelles
GH	:	Gynécologie et hormones sexuelles
C14	:	Autres pathologies gynécologiques
P3	:	Autres
P3-4	:	Fibromes utérins

Et

G : Système genito-urinaire et hormones sexuelles  
GH : Gynécologie et hormones sexuelles  
C5 : Endométrioses  
P2 : Autres  
P2-2 : Analogues de la LHRH

Et

G : Système genito-urinaire et hormones sexuelles  
GH : Gynécologie et hormones sexuelles  
C6 : Hyperandrogénie  
P1 : Antihormones  
P1-1 : Dans l'hyperandrogenie (antihormone –hormone progestative)

**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

ENANTONE LP 3,75 mg

#### **IV - CONCLUSIONS DE LA COMMISSION DE LA TRANSPARENCE**

##### **Conditions réelles d'utilisation**

DECAPEPTYL L.P. 3 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**

Les affections concernées par cette spécialité peuvent engager le pronostic vital du patient.

Le rapport efficacité/effets indésirables de DECAPEPTYL L.P. 3 mg est moyen pour l'endométriose et cette spécialité est un médicament de deuxième intention dans cette indication.

Dans les autres indications : le rapport efficacité/effets indésirables de DECAPEPTYL L.P. 3 mg est important et 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 : 65%**