

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

AVIS DE LA COMMISSION

17 octobre 2001

MENOPUR, poudre et solvant pour solution injectable
Poudre en flacon + solvant en ampoule, boîte de 5

Laboratoires FERRING

Gonadotrophine postménopausique humaine (hMG ou ménotropine)

Liste I

Date des AMM : 17 février 1999, modifiée le 22 juin 2001

Motif de la demande : modification des conditions d'inscription sur les liste des médicaments agréés aux collectivités et 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

Gonadotrophine postménopausique humaine (hMG ou ménotropine)

Originalité

MENOPUR est une gonadotrophine postménopausique humaine hautement purifiée obtenue par extraction urinaire.

MENOPUR, obtenu après une étape de purification supplémentaire, remplace MENOGON.

Indications thérapeutiques

Chez la femme :

- Traitement de la stérilité, le plus souvent en association avec les hCG, dans les cas où l'anovulation est la seule cause de stérilité :

- *anovulation d'origine hypothalamo-hypophysaire,
- *dysovulation ;

- Induction de l'ovulation dans le cadre de la procréation médicalement assistée (FIV, GIFT...) ;

- Stérilité par insuffisance de production de glaire.

Chez l'homme : en association avec l'hCG, traitement de la stérilité par déficience de la spermatogenèse, en particulier en cas d'hypogonadisme hypogonadotrope.

Posologie :

Chez la femme :

La posologie doit être progressive et adaptée à chaque cas, en fonction de la réponse individuelle jugée sur les résultats de la surveillance échographique (taille et nombre des follicules, volumes des ovaires), biologique (taux plasmatique d'œstradiol) et clinique (qualité de la glaire).

Il est recommandé de commencer par la plus petite dose possible.

La posologie quotidienne initiale standard est de 1 à 2 ampoules soit 75-150 UI de FSH/LH qui peut être, si nécessaire, augmentée progressivement à 4 ampoules jusqu'à obtenir une réponse adéquate, mais non excessive.

Pour le déclenchement de l'ovulation, une injection unique de hCG sera administrée 24 à 48 heures après la dernière injection de MENOPUR.

Chez l'homme :

en général, 75 UI à 150 UI, 2 à 3 fois par semaine pendant 90 jours, associées à l'injection de gonadotrophine chorionique (hCG).

II - MEDICAMENTS COMPARABLES SELON LA COMMISSION

Classement dans la classification ATC (2001) :

G	:	Système génito-urinaire et hormones sexuelles
03	:	Hormones sexuelles et modulateurs de la fonction génitale
G	:	Gonadotrophines et autres stimulants de l'ovulation
A	:	Gonadotrophines
02	:	Gonadotrophine ménopausique humaine

Classement dans la nomenclature ACP :

G	:	Système génito-urinaire et hormones sexuelles
GH	:	Gynécologie et hormones sexuelles
C13	:	Stérilité
P1	:	Inducteur de l'ovulation
P1-1	:	Gonadotrophines

Médicament de comparaison de la classe pharmaco-thérapeutique de référence dans le cadre des classements effectués ci-dessus :

Médicaments de comparaison de la classe pharmaco-thérapeutique

FSH recombinantes :

GONAL-F 37,5 UI, 75 UI, 150 UI

PUREGON 50 UI, 75 UI, 100 UI, 150 UI, 200 UI

Médicaments à même visée thérapeutique

Toutes les gonadotrophines et les stimulants de l'ovulation synthétiques.

Evaluation concurrentielle

Médicaments de la classe thérapeutique de référence mentionnés au 2° de l'article R 163-8 du Code de la Sécurité Sociale

- le premier en nombre de journées de traitement :
GONAL-F
- le plus économique du point de vue du coût de traitement médicamenteux :
toutes les présentations de GONAL-F et de PUREGON
- le dernier inscrit :
PUREGON 200 UI /0,5 ml

Sources : Déclaration relative aux ventes de spécialités pharmaceutiques (2000),
Journal Officiel.

III - CONCLUSIONS DE LA COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Analyse des essais cliniques sur le médicament et des données comparatives

Une étude en ouvert a comparé la ménotropine (MENOPUR) à la follitropine alpha (FSH recombinante (r-FSH)) (GONAL-F) :

Patientes traitées : 727 femmes âgées de 18 à 38 ans, présentant des problèmes de fertilité depuis plus d'un an et entrant dans un protocole de fécondation *in vitro*.

Critère principal d'efficacité : taux de grossesse confirmée par échographie 10 semaines ou plus après la ponction des ovocytes.

Traitement : les patientes s'auto-administraient la gonadotrophine à la dose fixe de 225 UI/jour pendant 5 jours, la posologie était ensuite adaptée à chaque patiente (dose maximale = 450 UI/jour).

Traitement	hMG (MENOPUR)	r-FSH (GONAL-F)
n	373	354
Grossesses (par transfert)	24 %	22 %
Nombre de jours de stimulation	11,5 ± 1,9	11,5 ± 2,0
Nombre d'ampoules utilisées	36,9 ± 10,9	37,0 ± 10,8
Nombre d'ovocytes ponctionnés	12,8 ± 7,3	14,0 ± 8,5
Nombre d'embryons transférés	2,29 ± 0,58	2,33 ± 0,61

Efficacité : les résultats sont comparables dans les deux groupes.

Tolérance : la fréquence et la nature des événements indésirables sont comparables dans les deux groupes.

Service médical rendu

Les situations concernées par MENOPUR entraînent par une dégradation de la qualité de vie.

MENOPUR entre dans le cadre d'un traitement curatif.

Le rapport efficacité/effets indésirables de MENOPUR est important.

Cette spécialité est un médicament de première intention.

Il existe des alternatives thérapeutiques.

Le service médical rendu par MENOPUR est important.

Amélioration du service médical rendu

MENOPUR n'apporte pas d'amélioration du service médical par rapport aux FSH recombinantes (GONAL-F, PUREGON).

Recommandations de la Commission de la Transparence

Avis favorable à l'inscription sur la liste des médicaments remboursables aux assurés sociaux et sur la liste des produits agréés à l'usage des collectivités et divers services publics dans toutes les indications thérapeutiques, posologies de l'AMM.

Conditionnement : le conditionnement en boîte de 5 est adapté.

Taux de remboursement : 100%