

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

AVIS DE LA COMMISSION

21 novembre 2001

PUREGON 50 UI/0,5 ml, solution injectable
PUREGON 75 UI/0,5 ml, solution injectable
PUREGON 100 UI/0,5 ml, solution injectable
PUREGON 150 UI/0,5 ml, solution injectable
PUREGON 200 UI/0,5 ml, solution injectable
(boîtes de 1 et de 5 flacons)

Laboratoires ORGANON S.A.

Follitropine bêta (Hormone folliculo-stimulante recombinante (FSH))

Liste I

Date de l'AMM : 26 avril 1999

Extension d'indication : 10 avril 2001

Médicament nécessitant une surveillance particulière pendant le traitement.
Prescription réservée aux spécialistes en gynécologie et/ou en gynécologie obstétrique
et/ou en endocrinologie et métabolisme.

Motif de la demande : extension d'indication thérapeutique :

« Chez l'homme : Déficience de la spermatogénèse due à un hypogonadisme hypogonadotrope ».

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

Principe actif

Follitropine bêta (Hormone folliculo-stimulante recombinante (FSH))

Indications thérapeutiques

Chez la femme :

Puregon est indiqué pour le traitement de l'infertilité féminine dans les situations cliniques suivantes :

- Anovulation (y compris dystrophie ovarienne polykystique – SOPK) chez les femmes ne répondant pas au traitement par le citrate de clomifène.
- Hyperstimulation ovarienne contrôlée pour induire le développement de follicules multiples dans le cadre des programmes de procréation médicalement assistée (par exemple, fécondation in vitro avec transfert d'embryon (FIVETE), transfert de gamètes dans les trompes (GIFT), injection intra cytoplasmique de spermatozoï de (ICSI)).

Chez l'homme :

Déficiência de la spermatogénèse due à un hypogonadisme hypogonadotrope.

Posologie

Le traitement de PUREGON devra être initié sous la surveillance d'un médecin ayant l'expérience du traitement des problèmes de fertilité.

Chez l'homme :

PUREGON doit être administré à une posologie de 450 UI/semaine, de préférence répartie en trois doses de 150 UI, en association avec l'hCG. Le traitement devra être poursuivi pendant au moins 3 à 4 mois avant d'obtenir une amélioration de la spermatogénèse. Si le patient n'a pas répondu après cette période, le traitement combiné peut être poursuivi ; l'expérience clinique actuelle montre qu'un traitement pendant 18 mois voir plus peut être nécessaire pour obtenir une spermatogénèse.

(cf RCP pour les autres indications)

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
06	:	Follitropine bêta

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

Cette classification n'identifie pas les inducteurs de la spermatogenèse.

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 :

- follitropine alfa (FSH) : GONAL-F 37,5 ; 75 et 150 UI
- gonadotrophine postménopausique humaine (hMG ou ménotropine) : MENOGON

Médicaments à même visée thérapeutique :

Les médicaments de la stérilité indiqués chez l'homme.

Evaluation concurrentielle

Médicaments de la classe thérapeutique de référence mentionnés au 2° de l'article R 163-18 du Code de la Sécurité Sociale :

- le premier en nombre de journées de traitement :
gamme GONAL-F
- le plus économique du point de vue du coût de traitement médicamenteux :
MENOGON
- 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

Service médical rendu

L'affection concernée par les spécialités PUREGON entraîne une dégradation de la qualité de vie.

Ces spécialités entrent dans le cadre d'un traitement curatif.

Le rapport efficacité/effets indésirables de ces spécialités est important.

Ces spécialités sont des médicaments de première intention dans cette indication.

Il existe des alternatives thérapeutiques.

Le service médical rendu par PUREGON dans cette indication est important.

Amélioration du service médical rendu

Les spécialités PUREGON n'apportent pas d'amélioration du service médical rendu par rapport aux spécialités de comparaison.

Stratégie thérapeutique recommandée

Population cible

La Commission ne dispose d'aucune donnée épidémiologique permettant d'estimer la fréquence d'une déficience de la spermatogenèse liée à un hypogonadisme hypogonadotrope.

Dans ces conditions, elle ne peut s'appuyer que sur des avis d'experts lesquels estiment la population cible correspondant à cette extension d'indication de PUREGON chez l'homme à environ 100 patients par an.

Cette extension d'indication ne devrait donc pas entraîner d'augmentation sensible du nombre de patients susceptibles d'être traités par 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 l'extension d'indication thérapeutique et la posologie de l'AMM.

Le conditionnement est adapté.

Taux de remboursement : 100%