

AVIS DE LA COMMISSION

20 février 2002

FOSTIMON 75 UI/2 ml, poudre et solvant pour solution injectable
FOSTIMON 150 UI/2 ml, poudre et solvant pour solution injectable
(boîtes de 1 et de 5 flacons de poudre et ampoules de 2 ml de solvant)

Laboratoires GENEVRIER

urofollitropine (hormone folliculo-stimulante (FSH))

Liste I

Date des AMM : 5 décembre 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 : inscription Sécurité Sociale et Collectivités

1 - CARACTERISTIQUES DU MEDICAMENT

1.1. Principe actif

urofollitropine (hormone folliculo-stimulante (FSH))

1.2. Originalité

FOSTIMON est composé d'hormone folliculo-stimulante hautement purifiée à partir de gonadotrophine ménopausique humaine (hMG)

1.3. Indications thérapeutiques

- Anovulation (y compris le syndrome des ovaires polykystiques, SOPK) chez les femmes qui n'ont pas répondu au traitement par le citrate de clomifène.
- Hyperstimulation ovarienne contrôlée pour induire le développement de follicules multiples dans le cadre des techniques d'assistance médicale à la procréation (AMP) telles que la fécondation *in vitro* (FIV), le transfert intratubaire de gamètes (GIFT), et le transfert intratubaire de zygotes (ZIFT).

1.4. Posologie

cf RCP

2 - MEDICAMENTS COMPARABLES

2.1. 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
04	:	Urofollitropine

2.2. Médicaments de même classe pharmaco-thérapeutique

- FSH recombinantes :
 - follitropine bêta : PUREGON 50, 75, 100, 150 et 200 UI/0,5 ml (SC et IM), solution injectable (flacon)

- follitropine alfa : GONAL-F 37,5 ; 75 et 150 UI, poudre et solvant pour solution injectable (flacon + ampoule)
- hMG (FSH 75 UI + LH 75 UI) :
 - MENOGON, poudre et solvant pour solution injectable (flacon + ampoule)

2.3. Médicaments à même visée thérapeutique

Les stimulants de l'ovulation.

2.4. Evaluation concurrentielle

Médicaments de comparaisons :

- 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

3 – ANALYSE DES DONNEES DISPONIBLES
--

L'efficacité et la tolérance de la FSH urinaire hautement purifiée (FOSTIMON) sont comparables à celles des FSH recombinantes (GONAL-F et PUREGON).

4 - CONCLUSIONS DE LA COMMISSION DE LA TRANSPARENCE
--

4.1. Service médical rendu

Les situations concernées par les spécialités FOSTIMON entraînent 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 deuxième intention dans l'anovulation (y

compris le syndrome des ovaires polykystiques, SOPK) chez les femmes qui n'ont pas répondu au traitement par le citrate de clomifène.

Ces spécialités sont des médicaments de première intention dans l'hyperstimulation ovarienne contrôlée pour induire le développement de follicules multiples dans le cadre des techniques d'assistance médicale à la procréation.

Il existe des alternatives thérapeutiques.

Le service médical rendu par FOSTIMON 75 UI/2 ml et 150 UI/2 ml est important.

4.2. Amélioration du service médical rendu

Les spécialités FOSTIMON n'apportent pas d'amélioration du service médical rendu par rapport aux comparateurs.

4.3. Population cible

Anovulation :

Environ 60 000 couples consultent chaque année pour des problèmes de stérilité et les troubles de l'ovulation représentent 1/3 des causes de stérilité soit 20 000 femmes concernées. La population cible est difficilement estimable car limitée aux femmes ne répondant pas à un traitement par le citrate de clomifène.

Hyperstimulation ovarienne :

Selon les données du registre FIVNAT extrapolées à l'ensemble des centres autorisés à pratiquer des FIV, environ 40 000 cycles de fécondation in vitro ont été réalisés en France durant l'année 2000.

4.4. 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.

4.4.1. Les conditionnements sont adaptés

4.4.2. Taux de remboursement : 100%