

AVIS DE LA COMMISSION

20 février 2002

EUCRINONE 8 %, gel vaginal en récipient unidose
(boîte de 15)

Laboratoires SERONO France S.A.

progestérone

Liste I

Date de l'AMM : 21 juillet 1995

Motif de la demande : Inscription Sécurité Sociale et Collectivités.

Secrétariat de la Commission : AFSSAPS - Unité de la Transparence

1 - CARACTERISTIQUES DU MEDICAMENT

1.1. Principe actif

progestérone

1.2. Originalité

Gel vaginal de progestérone.

1.3. Indication thérapeutique

Supplémentation de la phase lutéale au cours des cycles de fécondation *in vitro* (FIV).

1.4. Posologie

La posologie usuelle est de 90 mg de progestérone par jour, en application vaginale, tous les jours à partir du jour de l'injection d'hCG jusqu'à la 12^{ème} semaine de grossesse. Dans ce cas, la forme à 8 % est la mieux adaptée.

Chez les femmes de plus de 38 ans ou en début de grossesse lorsque le dosage de la progestérone est anormalement bas, la posologie pourra être augmentée à 135 mg par jour jusqu'à la 12^{ème} semaine de grossesse.

Dans ce cas, l'administration en association, d'une dose de gel à 8 % à une dose de gel à 4 % est la mieux adaptée.

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
D	:	Progestatifs
A	:	Dérivés pregnene 4
04	:	Progestérone

2.2. Médicament de même classe pharmaco-thérapeutique

2.2.1. Médicaments de comparaison

- progestérone 100 mg, capsule molle – UTROGESTAN 100 mg et ses génériques (administré par voie vaginale)
- progestérone 200 mg, capsule molle – UTROGESTAN 200 mg et son générique (administré par voie vaginale)

2.2.2. Evaluation concurrentielle

- Le premier en nombre de journées de traitement
UTROGESTAN 100 mg
- Le plus économique en coût de traitement
ESTIMA 100 mg
- Le dernier inscrit
EVAPAUSE 100 mg (JO du 15 août 2001)

2.3. Médicaments à même visée thérapeutique

Progestérone par voie orale et par voie intra-musculaire, hCG.

3 – ANALYSE DES DONNEES DISPONIBLES

L'efficacité du gel vaginal EUCRINONE 8 % (90 mg) administré 1 fois par jour et des capsules molles d'UTROGESTAN (200 mg) administrées par voie vaginale 3 fois par jour est comparable.

4 - CONCLUSIONS DE LA COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

4.1. Service médical rendu

Les situations concernées par EUCRINONE peuvent entraîner une dégradation de la qualité de vie.

EUCRINONE entre dans le cadre d'un traitement curatif.

Le rapport efficacité/effets indésirables d'EUCRINONE est important.

Il existe une alternative thérapeutique.

Le service médical rendu par EUCRINONE est important.

4.2. Amélioration du service médical rendu

EUCRINONE, gel vaginal, administré 1 fois par jour, apporte une amélioration du service médical rendu mineure (niveau IV) en terme de commodité d'emploi par rapport à UTROGESTAN, capsule molle, administré par voie vaginale 3 fois par jour.

4.3. Place dans la stratégie thérapeutique

Références Médicales Opposables 1998, thème 51 : Stérilité du couple.

4.4. Population cible

Selon le bilan FIVNAT 2000, environ 40 000 cycles de fécondation *in vitro* ont été réalisés en France durant l'année 2000.

Par ailleurs, environ 23 % des cycles de fécondation aboutissent à une grossesse.

4.5. 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'indication thérapeutique et les posologies de l'AMM, sous condition de mise à disposition de la présentation à 4 % indispensable pour respecter les mentions du RCP.

4.5.1. Périmètre de remboursement et posologies correspondantes

Sans objet

4.5.2. Conditionnement

Il est adapté aux conditions de prescription.

4.5.3. Taux de remboursement : 65 %