

AVIS DE LA COMMISSION

10 mars 2004

**OVITRELLE 250 µg / 0,5 ml solution injectable en seringue préremplie
B/1**

Laboratoires SERONO

choriogonadotrophine alfa

Liste I

Date de l'AMM : 24 octobre 2003

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

Secrétariat de la Commission : AFSSAPS – Unité de la Transparence

1. CARACTERISTIQUES DU MEDICAMENT

1.1. Principe actif

choriogonadotrophine alfa

1.2. Originalité

Nouvelle présentation en seringue prête à l'emploi.

1.3. Indications

OVITRELLE est indiqué dans le traitement :

- des femmes entreprenant une superovulation en vue d'une assistance médicale à la procréation telle que la fécondation in vitro (FIV) : OVITRELLE est administré pour déclencher la maturation folliculaire finale et la lutéinisation après stimulation de la croissance folliculaire.
- des femmes anovulatoires ou oligo-ovulatoires : OVITRELLE est administré pour déclencher l'ovulation et la lutéinisation chez les patientes anovulatoires ou oligo-ovulatoires après stimulation de la croissance folliculaire.

1.4. Posologie

OVITRELLE est administré par voie sous-cutanée.

Le traitement par OVITRELLE doit être effectué sous la surveillance d'un médecin ayant l'expérience des problèmes de fertilité.

Le schéma thérapeutique suivant doit être appliqué :

- Femmes entreprenant une superovulation en vue d'une assistance médicale à la procréation telle que la fécondation in vitro (FIV) : 1 seringue préremplie d'OVITRELLE (250 microgrammes) est administrée 24 à 48 heures après la dernière administration de FSH ou d'hMG, c'est à dire lorsqu'une croissance folliculaire adéquate est obtenue.
- Femmes anovulatoires ou oligo-ovulatoires : 1 seringue préremplie d'OVITRELLE (250 microgrammes) est administrée 24 à 48 heures après l'obtention d'une croissance folliculaire adéquate. On recommandera alors à la patiente d'avoir un rapport sexuel le jour même et le jour suivant l'injection d'OVITRELLE.

(Cf. RCP)

2. MEDICAMENTS COMPARABLES

2.1. Classement ATC (2003)

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

2.2. Médicaments de même classe pharmaco-thérapeutique : la choriogonadotrophine humaine, d'origine recombinante ou urinaire

- recombinante : OVITRELLE 250 µg, poudre et solvant pour solution injectable
- urinaire : GONADOTROPHINE CHORIONIQUE ENDO 500 UI, 1000 UI, 1500 UI

2.3. Médicaments à même visée thérapeutique

L'ensemble des gonadotrophines et les stimulants synthétiques de l'ovulation.

3. ANALYSE DES DONNEES DISPONIBLES

Un essai croisé sur 22 volontaires saines a étudié le profil pharmacocinétique des deux présentations d'OVITRELLE.

Cette étude a montré que la biodisponibilité d'OVITRELLE, présentation en seringue préremplie était comparable à celle d'OVITRELLE, présentation en poudre et solvant pour solution injectable.

Il n'y a pas de donnée permettant de quantifier l'amélioration de la prise en charge des patientes apportée par cette nouvelle présentation en termes d'observance.

4. CONCLUSIONS DE LA COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

4.1. Service médical rendu

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

OVITRELLE entre dans le cadre d'un traitement curatif.

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

Il existe peu d'alternatives thérapeutiques.

Le service médical rendu par OVITRELLE est important.

4.2. Amélioration du service médical rendu

La nouvelle présentation d'OVITRELLE en seringue prête à l'emploi n'apporte pas d'amélioration du service médical rendu (ASMR V) par rapport à la présentation d'OVITRELLE en poudre et solvant pour solution injectable.

4.3. Place dans la stratégie thérapeutique

Références Médicales Opposables 1998

Thème 51 : Stérilité du couple

4.4. Population cible

La nouvelle présentation ne change pas la population cible d'OVITRELLE évaluée dans l'avis du 5 décembre 2001 :

Super-ovulation en vue d'une assistance médicale à la procréation :

La population susceptible d'être traitée par OVITRELLE dans cette indication correspond essentiellement aux patientes entreprenant une FIV.

Selon les données du registre FIVNAT extrapolées à l'ensemble des centres autorisés à pratiquer des FIV, environ 40 000 ponctions seraient réalisées chaque année en vue d'une FIV. Sous l'hypothèse de deux tentatives annuelles par patiente, environ 20 000 patientes entreprendraient chaque année une FIV.

Troubles de l'ovulation :

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.

4.5. Recommandations de la Commission de la Transparence

Avis favorable à l'inscription sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux et sur la liste des médicaments agréés à l'usage des collectivités et divers services publics.

4.5.1 Conditionnement : le conditionnement est adapté aux conditions de prescription.

4.5.2 Taux de remboursement : 100%