

**COMMISSION NATIONALE D'ÉVALUATION
DES DISPOSITIFS MÉDICAUX ET DES TECHNOLOGIES DE SANTÉ****AVIS DE LA CNEDiMTS**

11 février 2020

Faisant suite à l'examen du 11/02/2020, la CNEDiMTS a adopté le projet d'avis le 11/02/2020

CONCLUSIONS

MOVYMIA PEN, Stylo injecteur réutilisable, réservé exclusivement à l'injection de MOVYMIA (hormone parathyroïdienne recombinante)

Demandeur : EG LABO - Laboratoires Eurogenerics (France)

Fabricant : Ypsomed AG (Suisse)

Le modèle retenu est celui proposé par le demandeur : MOVYMIA PEN

Indications retenues :	Les indications retenues sont les indications remboursables de la spécialité pharmaceutique MOVYMIA : - traitement de l'ostéoporose post-ménopausique avérée des femmes présentant au moins deux fractures vertébrales ; - traitement de l'ostéoporose chez l'homme ayant au moins deux fractures vertébrales ; - traitement de l'ostéoporose cortisonique chez les femmes et les hommes à risque élevé de fracture (c'est-à-dire avec antécédents d'au moins deux fractures vertébrales) recevant une corticothérapie au long cours par voie générale.
Service Attendu (SA) :	Suffisant
Comparateur(s) retenu(s) :	Les autres stylos injecteurs avec aiguille, à cartouche pré remplie et délivrant une dose fixe, inscrits sur la LPPR.
Amélioration du SA :	ASA de niveau V
Type d'inscription :	Description générique « 1132086 - Autotraitement, stylo injecteur avec aiguille à cartouches préremplies », inscrite sur la LPPR. La Commission recommande d'étendre les conditions de prise en charge à l'autotraitement pour l'administration d'hormone parathyroïdienne recombinante.
Durée d'inscription :	Jusqu'à la fin de prise en charge de la description générique.

Données analysées :	- L'avis de la Commission de la Transparence du 20 février 2019 relatif à la spécialité pharmaceutique MOVYMIA 20 µg/80 µL, solution injectable. - Une étude monocentrique d'utilisation du stylo injecteur TERROSA PEN visant à évaluer la compréhension de la notice associée au processus d'amorçage et l'utilisation du dispositif par la réalisation d'une injection simulée dans un tampon d'injection par 34 utilisateurs adultes.
Éléments conditionnant le SA/SR :	
- Spécifications techniques :	Aucune exigence supplémentaire par rapport aux spécifications techniques proposées par le fabricant.
- Modalités de prescription et d'utilisation :	Les modalités de prescription et d'utilisation dépendent de celles de la spécialité pharmaceutique MOVYMIA. La prise en charge est limitée à 18 mois de traitement.
Études complémentaires devant être présentées à l'occasion du renouvellement de l'inscription	Aucune étude post-inscription spécifique n'est attendue pour le renouvellement d'inscription. Toutefois, la demande de renouvellement devra apporter les données disponibles actualisées conformément aux recommandations du guide pratique pour l'inscription au remboursement des produits et prestations.
Population cible :	La population cible de MOVYMIA PEN est estimée à 190 000 patients.

Avis 1 définitif

01 NATURE DE LA DEMANDE

Demande d'inscription sur la liste des produits et prestations prévue à l'article L 165-1 du code de la sécurité sociale (LPPR dans la suite du document).

Cette demande accompagne celle de prise en charge de la spécialité pharmaceutique MOVYMIA dont MOVYMIA PEN est le vecteur spécifique de l'administration.

01.1. MODELES ET REFERENCES

Le modèle retenu est celui proposé par le demandeur : MOVYMIA PEN.

01.2. CONDITIONNEMENT

Unitaire.

01.3. INDICATION(S) REVENDIQUEE(S)

La demande d'inscription concerne les indications suivantes qui sont celles de la spécialité pharmaceutique MOVYMIA (AMM) :

« MOVYMIA est indiqué chez les adultes.

Traitement de l'ostéoporose chez les patients à risque élevé de fracture (voir rubrique 5.1 du RCP) :

- ostéoporose post ménopausique et ostéoporose masculine. Chez les femmes ménopausées, une réduction significative de l'incidence des fractures vertébrales et périphériques, mais non des fractures de la hanche, a été démontrée.

- traitement de l'ostéoporose cortisonique chez les femmes et les hommes à risque élevé de fracture recevant une corticothérapie au long cours par voie générale (voir rubrique 5.1 du RCP). »

01.4. COMPAREUR(S) REVENDIQUE(S)

Les comparateurs revendiqués sont « les autres stylos injecteurs avec aiguille, à cartouche pré remplie et délivrant une dose fixe, inscrits sous la description générique « 1132086 - Autotraitement, stylo injecteur avec aiguille à cartouches préremplies ».

02 HISTORIQUE DU REMBOURSEMENT

Il s'agit de la première demande d'inscription sur la LPPR de MOVYMIA PEN.

La Commission de la Transparence a rendu, le 20 février 2019¹, un avis favorable à l'inscription de MOVYMIA 20 µg/80 µL, solution injectable (tériparatide) sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux et sur la liste des spécialités agréées à l'usage des collectivités dans des indications plus restrictives que celles de l'autorisation de mise sur le

¹ Avis de la Commission de la Transparence du 20 février 2019 relatif à MOVYMIA 20 µg/80 µL, solution injectable, (tériparatide)
https://www.has-sante.fr/upload/docs/evamed/CT-17575_MOVYMIA_PIS_INS_Avis1_CT17575.pdf

marché (AMM), correspondant aux ostéoporoses sévères, c'est à dire compliquées d'au moins deux fractures vertébrales. Ces indications sont les suivantes :

« - traitement de l'ostéoporose post-ménopausique avérée des femmes présentant au moins deux fractures vertébrales ;

- traitement de l'ostéoporose chez l'homme ayant au moins deux fractures vertébrales ;

- traitement de l'ostéoporose cortisonique chez les femmes et les hommes à risque élevé de fracture (c'est-à-dire avec antécédents d'au moins deux fractures vertébrales) recevant une corticothérapie au long cours par voie générale. »

La Commission a recommandé de donner à cette spécialité le statut de médicament d'exception, avec un remboursement limité à 18 mois de traitement.

Le service médical rendu par la spécialité MOVYMIA a été jugé important dans les indications recommandées. En tant que médicament biosimilaire, la place de MOVYMIA a été estimée identique à celle de FORSTEO dans la prise en charge de l'ostéoporose sévère, c'est à dire compliquée d'au moins 2 fractures. Une réduction significative de l'incidence des fractures vertébrales et périphériques, mais non des fractures de la hanche, a été démontrée avec le téraparatide.

La Commission de la Transparence a jugé que MOVYMIA n'apporte pas d'amélioration du service médical rendu (ASMR V) par rapport au médicament de référence, FORSTEO.

MOVYMIA a le statut de médicament d'exception et est inscrit depuis juillet 2019 sur la liste des médicaments remboursables aux assurés sociaux conformément à la fiche d'information thérapeutique². Son indication remboursable est restreinte aux ostéoporoses sévères, c'est à dire compliquées d'au moins deux fractures vertébrales. Le remboursement est limité à 18 mois de traitement.

03 CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

03.1. MARQUAGE CE

Classe IIa, notification par SQS Swiss Association for Quality and Management Systems (n°1250), Suisse.

03.2. DESCRIPTION

Le stylo MOVYMIA PEN est un stylo injecteur réutilisable à usage individuel. Il est exclusivement destiné à l'auto-administration de MOVYMIA.

Le stylo est composé de 3 parties : le capuchon externe, l'emplacement de la cartouche et le corps du stylo intégrant le bouton doseur, une fenêtre d'affichage et le bouton poussoir. Il nécessite d'être associé à chaque injection à une aiguille à usage unique.

L'administration de MOVYMIA est quotidienne. MOVYMIA PEN s'utilise avec une cartouche jetable en verre de 2,4 mL contenant un minimum de 2 240 µL (28 doses * 80µL) de volume administrable, plus un volume d'amorçage.

Ce stylo est conforme aux normes ISO 11608-1 :2001, ISO 11608-2 :2001, ISO 11608-1 :2014 et ISO 11608-2 :2012. Notamment la dose fixe délivrée a été validée en accord avec la norme ISO 11608-1 :2014.

L'utilisation de MOVYMIA PEN est conforme aux préconisations du résumé des caractéristiques du produit (RCP) de MOVYMIA.

² Arrêté du 24 juillet 2019 modifiant la liste des spécialités pharmaceutiques remboursables aux assurés sociaux, publié au journal officiel du 26 juillet 2019. <https://www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do?cidTexte=JORFTEXT000038821625&categorieLien=id>

03.3. FONCTIONS ASSUREES

Administration par injection sous-cutanée de la spécialité pharmaceutique MOVYMIA, hormone parathyroïdienne recombinante Tériparatide.

03.4. ACTE

Sans objet.

04 SERVICE ATTENDU

04.1. INTERET DU PRODUIT

04.1.1. ANALYSE DES DONNEES : EVALUATION DE L'EFFET THERAPEUTIQUE / EFFETS INDESIRABLES, RISQUES LIES A L'UTILISATION

04.1.1.1. DONNEES NON SPECIFIQUES

Trois études cliniques spécifiques de MOVYMIA sont fournies dans le dossier :

- deux études cliniques publiées^{3,4} montrant l'efficacité du traitement par MOVYMIA :
 - une étude de phase I (Takacs *et al.* ³) menée chez 54 volontaires sains (femmes adultes) visant à démontrer l'équivalence pharmacocinétique du biosimilaire de tériparatide (MOVYMIA) en dose unique (20 µg/80 µl) administré par le stylo SERVOPEN FIX, par rapport à la biothérapie tériparatide de référence (FORSTEO).
 - une étude de phase III (Hagino H *et al.* ⁴), multicentrique, randomisée en groupe parallèle menée chez 250 patients atteints d'ostéoporose avec un risque élevé de fracture et visant à comparer sur 52 semaines l'efficacité, la tolérance et l'immunogénicité de RGB-10 (MOVYMIA) en dose unique journalière (20 µg/80 µl) administré par le stylo SERVOPEN FIX par rapport à la biothérapie tériparatide de référence (FORSTEO).
- une étude non publiée (protocole et rapport d'étude fournis⁵) d'utilisation du stylo injecteur TERROSA PEN visant à évaluer la compréhension de la notice associée au processus d'amorçage et l'utilisation du dispositif par la réalisation d'une injection simulée dans un tampon d'injection par 34 utilisateurs adultes.

Ces trois études ont été réalisées avec des stylos portant des noms commerciaux différents (SERVOPEN FIX dans les études cliniques et TERROSA PEN dans l'étude d'utilisation).

Les deux études cliniques (Takacs *et al.* ³ et Hagino H *et al.* ⁴) ne sont pas détaillées dans la mesure où elles ont été construites pour démontrer l'efficacité de la spécialité pharmaceutique MOVYMIA et non spécifiquement du stylo MOVYMIA PEN. L'étude de phase I a été par ailleurs analysée par la Commission de la Transparence dans son avis du 20 février 2019.¹

L'étude d'utilisation du stylo injecteur⁵ a été réalisée chez 34 utilisateurs préalablement formés à l'utilisation du dispositif TERROSA PEN dans un centre en Allemagne. Lors d'une session

³ Takács I, Jókai E, Kovács DE, Aradi I. The first biosimilar approved for the treatment of osteoporosis : results of a comparative pharmacokinetic/pharmacodynamic study. *Osteoporos Int.* 2019; 30 : 675-83.

⁴ Hagino H, Narita R, Yokoyama Y, Watanabe M, Tomomitsu M. A multicenter, randomized, rater-blinded, parallel-group, phase 3 study to compare the efficacy, safety, and immunogenicity of biosimilar RGB-10 and reference once-daily teriparatide in patients with osteoporosis. *Osteoporos Int.* 2019; 30 (10): 2027-37.

⁵ Terrosa Pen for treatment of osteoporosis. Summative Human Factors Study Report June 2019. Non publiée.

d'une heure réalisée par un observateur⁶, les utilisateurs ont été testés à l'utilisation du stylo par la réalisation d'une injection simulée dans un tampon d'injection lors de :

- la première utilisation avec amorçage : préparation du stylo, insertion de la cartouche, mise en place de l'aiguille, amorçage, fixation de la dose, retrait de l'aiguille, remise en place du capuchon du stylo, stockage du stylo au réfrigérateur ;
- l'utilisation ultérieure sans amorçage.

Parmi les 34 utilisateurs, 17 étaient des patients (n=9) ou des aidants (n=8) et 17 étaient des infirmiers(-ères).

Les résultats ont indiqué un succès de l'amorçage de la cartouche chez 33/34 utilisateurs (97%), un succès de la première et deuxième administration chez 32/34 (94%) et 33/34 (97%) utilisateurs.

Les limites de cette étude sont notamment les suivantes : étude exploratoire ne renseignant pas les modalités d'inclusion des utilisateurs (biais d'inclusion), l'injection a été réalisée sur un tampon d'injection et les critères de succès sont à l'appréciation de l'observateur de l'étude.

04.1.1.2. DONNEES SPECIFIQUES

Aucune donnée spécifique de MOVYMIA PEN n'est fournie. Les attestations de conformité en termes d'équivalence technique du stylo MOVYMIA PEN avec les stylos SERVOPEN FIX et TERROSA PEN ont été fournies par le fabricant (Ypsomed AG, Switzerland).

04.1.1.3. ÉVENEMENTS INDESIRABLES

4.1.1.3.1. ÉVENEMENTS INDESIRABLES DES ESSAIS CLINIQUES

Aucun effet indésirable imputable au stylo injecteur évalué dans les études cliniques (SERVOPEN FIX) n'a été rapporté.

4.1.1.3.2. MATERIOVIGILANCE

Les données issues de la matériovigilance transmises par le demandeur rapportent que, depuis le début de la commercialisation de MOVYMIA PEN (septembre 2019) jusqu'en décembre 2019, 2 cas de matériovigilance ont été rapportés dont 1 en France (1 erreur de dosage lié à l'amorçage systématique du stylo et 1 rupture du bouton de la dose).

Au total, les données disponibles n'ont pas été réalisées avec le stylo injecteur faisant l'objet de la demande. La demande repose sur l'équivalence technique attestée par le demandeur entre les stylos utilisés dans les études disponibles et MOVYMIA PEN. Le stylo MOVYMIA PEN est conforme avec la norme ISO 11608-1 :2014 relative aux exigences et les méthodes d'essai des systèmes d'injection à aiguille à usage médical. Les événements de matériovigilance transmis par le demandeur ne sont pas considérés par la Commission comme étant de nature à remettre en cause son intérêt.

04.1.2. PLACE DANS LA STRATEGIE THERAPEUTIQUE

MOVYMIA PEN est un stylo destiné à l'administration de la spécialité pharmaceutique MOVYMIA.

La place du stylo MOVYMIA PEN dans la stratégie thérapeutique est celle de la spécialité pharmaceutique MOVYMIA¹.

⁶ Le rapport d'étude ne mentionne pas si l'observateur était indépendant.

La spécialité MOVYMIA n'est disponible que sous la forme de cartouches pré remplies nécessitant l'usage d'un stylo réutilisable. MOVYMIA PEN est le seul stylo mentionné dans le RCP pour administrer la spécialité MOVYMIA.

Il n'existe pas d'alternative pour l'administration de MOVYMIA. Au vu de ces éléments, la Commission estime que MOVYMIA PEN a un intérêt dans la stratégie thérapeutique dans les indications remboursables de MOVYMIA, à savoir les ostéoporoses sévères, c'est-à-dire compliquées d'au moins deux fractures vertébrales.

04.1.3. CONCLUSION SUR L'INTERET DU PRODUIT

Au vu de la conformité du stylo MOVYMIA PEN à la norme ISO 11608-1 :2014, des données de matériovigilance et de l'absence d'alternative pour l'administration de MOVYMIA, la Commission a trouvé un intérêt thérapeutique à MOVYMIA PEN, lié à celui du médicament associé.

04.2. INTERET DE SANTE PUBLIQUE

04.2.1. GRAVITE DE LA PATHOLOGIE

L'ostéoporose est une maladie osseuse caractérisée par une réduction de la résistance osseuse conduisant à une augmentation du risque de fracture. L'ostéoporose est une affection dont le caractère de gravité tient au risque fracturaire. En particulier, les fractures du col fémoral peuvent compromettre le pronostic vital.

L'ostéoporose est une affection dont le caractère de gravité tient au risque fracturaire pouvant engager le pronostic vital.

04.2.2. ÉPIDEMIOLOGIE DE LA PATHOLOGIE

La prévalence de l'ostéoporose chez les adultes de plus de 50 ans en France est estimée en 2018 à 6,9% chez les hommes et 22,7% chez les femmes⁷.

L'ostéoporose est 2 à 3 fois plus fréquente chez la femme que chez l'homme, en raison de la ménopause. En France, autour de l'âge de 65 ans, on estime que 39% des femmes ont une ostéoporose. Chez celles âgées de 80 ans et plus, cette proportion monte à 70%.

Environ 3,8% des femmes de 50 à 79 ans ont une ostéoporose avec au moins deux fractures vertébrales⁸.

L'ostéoporose masculine liée à l'âge est moins fréquente et plus tardive que chez la femme⁹. Selon les recommandations françaises du traitement de l'ostéoporose post-ménopausique actualisées en 2018¹⁰ :

- En 2001, il a été estimé que chaque année, en France, l'ostéoporose est responsable d'environ 70 000 fractures vertébrales, 60 000 fractures de l'extrémité supérieure du fémur (ESF) et 35 000 fractures du poignet.

⁷ International Osteoporosis Foundation. Os brises, vies brises: une feuille de route pour résoudre la crise des fractures de fragilité en France. 2018. http://share.iofbonehealth.org/EU-6-Material/Reports/IOF%20Report_FRANCE_FR.pdf

⁸ Ismail A A, Cooper C, Felsenberg J, Varlow J, Kanis JA, Silman J et al. Number and Type of Vertebral Deformities: Epidemiological Characteristics and Relation to Back Pain and Height Loss. Osteoporos Int 1999; 9 : 206-13.

⁹ AMELI. Comprendre l'ostéoporose. Consulté le 11/12/2019 : <https://www.ameli.fr/hauts-de-seine/assure/sante/themes/osteoporose/comprendre-osteoporose>

¹⁰ Briot K, Roux C, Thomas T, Blain H, Buchon D, Chapurlat R, et al. Actualisation 2018 des recommandations françaises du traitement de l'ostéoporose post-ménopausique. Rev Rhum. 2018;85:428-440.

- Le nombre de patients opérés pour fracture de l'ESF augmente depuis 2002 de +5 % chez les femmes (de 49 285 en 2002 à 50 215 en 2013) et +22 % chez les hommes (de 12 716 en 2002 à 15 482 en 2013).
- Le rapport de la DREES (Direction de la recherche, des études, de l'évaluation et des statistiques) publié en janvier 2016 montre qu'en France, toutes causes confondues, 23,5% des patients de 55 ans ou plus meurent dans l'année qui suit une fracture de l'ESF.
- La CNAM (Caisse nationale d'assurance maladie) a analysé les hospitalisations pour fracture après 50 ans en France en 2013 et a estimé à 177 000 le nombre de patients de plus de 50 ans hospitalisés pour fracture ostéoporotique (tous sites anatomiques confondus).

04.2.3. IMPACT

L'impact de MOVYMIA PEN sur la santé publique est lié à celui de la spécialité pharmaceutique MOVYMIA dans ses indications remboursables, à savoir les ostéoporoses sévères, c'est à dire compliquées d'au moins deux fractures vertébrales.

MOVYMIA PEN est le vecteur spécifique de l'administration de MOVYMIA. Dans ce contexte, MOVYMIA PEN répond à un besoin thérapeutique non couvert pour l'administration de MOVYMIA.

04.2.4. CONCLUSION SUR L'INTERET DE SANTE PUBLIQUE

Le traitement de l'ostéoporose sévère, c'est-à-dire compliquée d'au moins deux fractures vertébrales, a un intérêt pour la santé publique au vu du caractère de gravité lié au risque fracturaire pouvant engager le pronostic vital.

En conclusion, la Commission Nationale d'Évaluation des Dispositifs Médicaux et des Technologies de Santé estime que le Service Attendu est suffisant pour l'inscription de MOVYMIA PEN sur la liste des Produits et Prestations prévue à l'article L.165-1 du code de la sécurité sociale.

La Commission recommande une inscription sous la ligne générique intitulée « 1132086 - Autotraitement, stylo injecteur avec aiguille à cartouches préremplies » en étendant la prise en charge à « l'autotraitement pour l'administration d'hormone parathyroïdienne recombinante » et retient les indications suivantes :

- **traitement de l'ostéoporose post-ménopausique avérée des femmes présentant au moins deux fractures vertébrales ;**
- **traitement de l'ostéoporose chez l'homme ayant au moins deux fractures vertébrales ;**
- **traitement de l'ostéoporose cortisonique chez les femmes et les hommes à risque élevé de fracture (c'est-à-dire avec antécédents d'au moins deux fractures vertébrales) recevant une corticothérapie au long cours par voie générale.**

05 ÉLÉMENTS CONDITIONNANT LE SERVICE ATTENDU

05.1. SPECIFICATIONS TECHNIQUES MINIMALES

Aucune exigence supplémentaire par rapport aux spécifications techniques proposées par le fabricant.

05.2. MODALITES D'UTILISATION ET DE PRESCRIPTION

Les modalités de prescription et d'utilisation dépendent de celles de la spécialité pharmaceutique MOVYMIA. La prise en charge est limitée à 18 mois de traitement.

06 AMELIORATION DU SERVICE ATTENDU

06.1. COMPAREUR(S) RETENU(S)

Les compareurs retenus sont « les autres stylos injecteurs avec aiguille, à cartouche pré-remplie et délivrant une dose fixe, inscrits sur la LPPR » au regard des spécifications techniques superposables à celles de MOVYMIA PEN.

06.2. NIVEAU D'ASA

En raison de l'absence de données cliniques permettant de comparer MOVYMIA PEN à un autre stylo injecteur et compte tenu du fait que les caractéristiques techniques de MOVYMIA PEN sont superposables aux spécifications techniques des stylos injecteurs inscrits sur la LPPR, la Commission a considéré que le service attendu de MOVYMIA PEN est le même que celui des autres stylos injecteurs avec aiguille, à cartouche pré-remplie et délivrant une dose fixe, inscrits sur la LPPR.

La Commission s'est prononcée pour une absence d'Amélioration du Service Attendu (ASA V) par rapport aux autres stylos injecteurs avec aiguille, à cartouche pré-remplie et délivrant une dose fixe, inscrits sur la LPPR.

07 ETUDES COMPLEMENTAIRES DEVANT ETRE PRESENTEES A L'OCCASION DU RENOUELEMENT DE L'INSCRIPTION

Aucune étude post-inscription spécifique n'est attendue pour le renouvellement d'inscription. Toutefois, la demande de renouvellement devra apporter les données disponibles actualisées conformément aux recommandations du guide pratique pour l'inscription au remboursement des produits et prestations.

08 DUREE D'INSCRIPTION PROPOSEE

Jusqu'à la fin de prise en charge de la description générique.

09 POPULATION CIBLE

La population cible du stylo injecteur MOVYMIA PEN correspond à celle de la spécialité pharmaceutique MOVYMIA, pour laquelle MOVYMIA PEN est le seul dispositif d'administration.

MOVYMIA est un biosimilaire de FORSTEO, dont la population cible avait été estimée par la Commission de la Transparence à 160 000¹¹ en 2009.

¹¹ Avis de la Commission de la Transparence du 22 juillet 2009 relatif à FORSTEO, téraparatide. https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2009-10/forsteo_-_ct-_6739.pdf.

La population cible avait notamment été estimée à partir des éléments suivants¹¹ :

- Il n'y a pas de données épidémiologiques permettant d'estimer la population des hommes ostéoporotiques ayant au moins deux fractures vertébrales ;
- le nombre de patients ayant une ostéoporose cortisonique à risque élevé de fracture (présentant au moins 2 fractures vertébrales) a été estimé entre 1000 et 2000 patients au plus (avis d'expert) ;
- concernant le nombre de patientes atteintes d'ostéoporose post-ménopausique avérée présentant au moins deux fractures vertébrales, il a été estimé que 3,8% des femmes de 50 à 79 ans ont une ostéoporose avec au moins deux fractures vertébrales et que 35% des patientes avec fractures vertébrales seraient cliniquement diagnostiquées. Chez les patientes avec au moins 2 fractures, ce pourcentage pourrait être plus important.

En actualisant l'estimation de la Commission de la Transparence de 2009 sur les données de l'INSEE au 1^{er} janvier 2020¹² rapportant une population de femmes âgées de 50 ans et plus estimée à 14 458 637 en France, la population cible peut être estimée à 190 000.

La population cible de MOVYMIA PEN est estimée à 190 000 patients.

¹² INSEE. Population totale par sexe et âge au 1^{er} janvier 2019, France.
<https://www.insee.fr/fr/statistiques/1892086?sommaire=1912926>.