

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Avis
24 janvier 2018

protiréline

TRH FERRING 200 microgrammes/1 mL, solution injectable
B/1 (CIP : 3400930117040)

Laboratoire FERRING SAS

Code ATC	V04CJ02 (Tests pour la fonction thyroïdienne)
Motif de l'examen	Inscription
Liste concernée	Collectivités (CSP L.5123-2)
Indications concernées	« Ce médicament est à usage diagnostique uniquement. Diagnostic différentiel des adénomes thyrotropes de l'antéhypophyse ou du syndrome de résistance hypophysaire sélective ou préférentielle aux hormones thyroïdiennes. »

01 INFORMATIONS ADMINISTRATIVES ET REGLEMENTAIRES

AMM	20 octobre 2017 (procédure nationale)
Conditions de prescription et de délivrance	Liste I

02 CONTEXTE

Il s'agit d'une demande d'inscription d'un complément de gamme sur la liste des médicaments agréés à l'usage des collectivités et divers services publics.

La première spécialité enregistrée à base de protiréline, a obtenu son AMM le 2 septembre 1975 sous le nom de STIMU TSH 125 microgrammes/1ml et est inscrite sur la liste des médicaments agréés à l'usage des collectivités depuis le 3 mars 1976.

Ses indications sont :

- «Exploration dynamique de l'axe hypophyso-thyroïdien lorsque les examens hormonaux statiques ne permettent pas le diagnostic et le suivi thérapeutique des affections thyroïdiennes, en cas de:
 - dysthyroïdie d'origine hypothalamo-hypophysaire,
 - traitement visant à freiner la sécrétion de TSH lors des cancers thyroïdiens évolutifs.
- Exploration de la sécrétion de prolactine lorsque le diagnostic d'anomalie de la sécrétion est douteux.»

En 2006, la production de STIMU TSH 125 microgrammes/1ml a été arrêtée.

Pour pallier cette situation de rupture de stock, l'Afssaps puis l'ANSM ont autorisé depuis 2008 l'importation d'un produit analogue : TRH FERRING, solution injectable dosée à 200 microgrammes de protiréline enregistrée et commercialisée en Allemagne par le laboratoire FERRING GmbH.

En parallèle, une demande d'extension de gamme a été soumise en décembre 2012 à l'ANSM pour enregistrer la spécialité TRH FERRING 200 microgrammes/1 ml, solution injectable sur le marché français.

Les indications de TRH FERRING 200 microgrammes/1ml ont été réduites et son libellé est maintenant :

« Diagnostic différentiel des adénomes thyroïdaires de l'antéhypophyse ou du syndrome de résistance hypophysaire sélective ou préférentielle aux hormones thyroïdiennes ».

03 CONCLUSIONS DE LA COMMISSION

Considérant l'ensemble de ces données et informations et après débat et vote, la Commission estime :

03.1 Service Médical Rendu

La Commission considère que le service médical rendu par TRH FERRING 200 microgrammes/1 mL, solution injectable est important dans l'indication de l'AMM.

La Commission donne un avis favorable à l'inscription sur la liste des spécialités agréées à l'usage des collectivités dans l'indication et aux posologies de l'AMM.

03.2 Amélioration du Service Médical Rendu

Cette spécialité est un complément de gamme qui n'apporte pas d'amélioration du service médical rendu (ASMR V) par rapport aux présentations déjà inscrites.