



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Avis
17 octobre 2018

follitropine alfa, lutropine alfa

PERGOVERIS (300 UI + 150 UI)/0,48 mL, solution injectable en stylo prérempli

B/1 cartouche (verre) dans un stylo prérempli (CIP : 34009 300 892 1 7)

PERGOVERIS (450 UI + 225 UI)/0,72 mL, solution injectable en stylo prérempli

B/1 cartouche (verre) dans un stylo prérempli (CIP : 34009 300 892 2 4)

PERGOVERIS (900 UI + 450 UI)/1,44 mL, solution injectable en stylo prérempli

B/1 cartouche (verre) dans un stylo prérempli (CIP : 34009 300 892 3 1)

PERGOVERIS 150 UI/75 UI, poudre et solvant pour solution injectable

B/1 flacon en verre (CIP : 34009 381 219 3 3)

B/10 flacons en verre (CIP : 34009 381 221 8 3)

Laboratoire MERCK SERONO

Code ATC	G03GA30 (association de gonadotrophines)
Motif de l'examen	Renouvellement de l'inscription
Liste concernée	Sécurité Sociale (CSS L.162-17)
Indication concernée	« Pergoveris est indiqué pour stimuler le développement folliculaire chez les femmes adultes qui présentent un déficit sévère en LH et en FSH. Au cours des essais cliniques, ces patientes étaient définies par une concentration plasmatique de LH endogène < 1,2 UI/l. »

01 INFORMATIONS ADMINISTRATIVES ET REGLEMENTAIRES

AMM	Date initiale : 25 juin 2007 (procédure centralisée) ;	
Conditions de prescription et de délivrance / statut particulier	Liste I Médicament nécessitant une surveillance particulière pendant le traitement. Prescription réservée aux spécialistes en gynécologie médicale, ou en gynécologie obstétrique, ou en endocrinologie, diabétologie et nutrition	
Classification ATC	2017	G03GA05 (Follitropine alfa) / G03GA07 (Lutropine alfa)
	G	Système génito-urinaire et hormones sexuelles
	G03	Hormones sexuelles et modulateurs de la fonction génitale
	G03G	Gonadotrophines et autres stimulants de l'ovulation
	G03GA	Gonadotrophines
	G03GA30	Association de gonadotrophines

02 CONTEXTE

Examen des spécialités réinscrites sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux pour une durée de 5 ans à compter du 28/10/2013.

Dans son dernier avis de renouvellement du 4 septembre 2013, la Commission a considéré que le SMR de PERGOVERIS 150 UI/75 UI, poudre et solvant pour solution injectable était important dans l'indication de l'AMM.

Dans son avis d'inscription du 27 septembre 2017, la Commission a considéré que le SMR de PERGOVERIS (300 UI + 150 UI)/0,48 ml, PERGOVERIS (450 UI + 225 UI)/0,72 ml et PERGOVERIS (900 UI + 450 UI)/1,44 ml, solution injectable en stylo prérempli était important dans l'indication de l'AMM.

Le laboratoire sollicite le maintien du SMR important

03 CARACTERISTIQUES DU MEDICAMENT

03.1 Indications thérapeutiques

« PERGOVERIS est indiqué pour stimuler le développement folliculaire chez les femmes adultes qui présentent un déficit sévère en LH et en FSH.

Au cours des essais cliniques, ces patientes étaient définies par une concentration plasmatique de LH endogène < 1,2 UI/l ».

03.2 Posologie

Cf. RCP

04 ANALYSE DES NOUVELLES DONNEES DISPONIBLES

04.1 Efficacité

Le laboratoire n'a fourni aucune nouvelle donnée clinique d'efficacité.

04.2 Tolérance/Effets indésirables

► Le laboratoire a fourni des nouvelles données de tolérance (PBRER couvrant la période du 25 juin 2011 au 19 octobre 2015).

► Depuis la dernière soumission à la Commission, aucune modification du RCP concernant les rubriques « effets indésirables », « mises en garde et précautions d'emploi » ou « contre-indications » n'a été réalisée (cf annexe).

► Ces données ne sont pas de nature à modifier le profil de tolérance connu pour ces spécialités.

04.3 Données d'utilisation/de prescription

Selon l'Etude Permanente sur la Prescription Médicale (EPPM) réalisée par IMS auprès d'un panel de médecins libéraux en France métropolitaine (hors Corse) (cumul mobile annuel printemps 2018), PERGOVERIS n'est pas suffisamment prescrit en ville pour figurer dans ce panel.

04.4 Stratégie thérapeutique

Les données acquises de la science et les modalités de prise en charge des situations cliniques nécessitant l'administration des inducteurs de l'ovulation ont également été pris en compte.

Depuis la dernière évaluation par la Commission du 4 septembre 2013, la place de PERGOVERIS dans la stratégie thérapeutique n'a pas été modifiée.

05 CONCLUSIONS DE LA COMMISSION

Considérant l'ensemble de ces informations et après débat et vote, la Commission estime que les conclusions de son avis précédent du 4 septembre 2013 n'ont pas à être modifiées.

05.1 Service Médical Rendu

► L'infertilité ne présente pas de caractère de gravité mais altère profondément la qualité de vie des couples.

► Les spécialités entrent dans le cadre d'un traitement curatif.

► le rapport efficacité/effets indésirables est important.

► Ces spécialités sont des traitements de première intention.

► Il existe des alternatives médicamenteuses

► Intérêt de santé publique

En l'absence de nouvelles données pertinentes l'appréciation précédente de l'ISP n'est pas modifiée : PERGOVERIS n'est pas susceptible d'avoir un impact sur la santé publique dans la prise en charge actuelle de la stimulation du développement folliculaire chez les femmes qui présentent un déficit sévère en LH et en FSH.

En conséquence, la Commission considère que le service médical rendu par PERGOVERIS reste important dans l'indication de l'AMM.

05.2 Recommandations de la Commission

La Commission donne un avis favorable au maintien de l'inscription sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux dans l'indication de l'AMM.

► **Taux de remboursement proposé : 100 %**

► **Conditionnements**

Ils sont adaptés aux conditions de prescription selon l'indication, la posologie et la durée de traitement.

ANNEXE

PERGOVERIS 150/75 UI poudre et solvant pour solution injectable

Modifications du RCP depuis le précédent passage en CT. La plupart des modifications intervenues depuis mai 2012 sont des modifications de format ou des reformulations.

AMM du 22 mai 2012	AMM : actuelle Mars 2018 (dernière approbation du 08/05/2017)
5.2 Propriétés pharmacocinétiques [.....]	5.2 Propriétés pharmacocinétiques [] <u>Les études cliniques avec Pergoveris ont été menées avec une formulation lyophilisée. Une étude clinique comparative entre la formulation lyophilisée et la formulation liquide a montré que les deux préparations étaient bioéquivalentes.</u>