



COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

AVIS

02 FEVRIER 2022

ménotropine
MENOPUR 600 UI, solution injectable en stylo prérempli
MENOPUR 1200 UI, solution injectable en stylo prérempli

Mise à disposition de nouvelles présentations

► L'essentiel

Avis favorable au remboursement dans le traitement de l'infertilité dans les situations cliniques suivantes :

Chez la femme

- Anovulation, y compris le syndrome des ovaires polykystiques (SOPK), chez les femmes qui n'ont pas répondu au traitement par le citrate de clomifène.
- Stimulation du développement folliculaire chez les femmes présentant un hypogonadisme hypogonadotrope ;
- Stimulation ovarienne contrôlée pour induire le développement de follicules multiples dans le cadre des programmes d'Assistance Médicale à la Procréation (AMP) [par exemple, fécondation in vitro avec transfert d'embryon (FIVETE), transfert intratubaire de gamètes (GIFT), injection intracytoplasmique de spermatozoïde (ICSI)].

Chez l'homme

En association avec l'hCG, traitement de la stérilité par déficience de la spermatogenèse, en particulier en cas d'hypogonadisme hypogonadotrope.

► Quel progrès ?

Pas de progrès des nouvelles présentations par rapport aux présentations déjà disponibles.

01 CONTEXTE

Il s'agit d'une demande d'inscription sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux et sur la liste des spécialités agréées à l'usage des collectivités des spécialités MENOPUR 600 UI et MENOPUR 1200 UI, solution injectable en stylo prérempli (ménotropine).

Ces spécialités sont un complément de gamme des spécialités MENOPUR (ménotropine), poudre et solvant pour solution injectable, qui comprend les dosages 75 UI et 600 UI/mL. Pour rappel, dans son avis de renouvellement de l'inscription de ces deux spécialités en date du 25 janvier 2017, la Commission a maintenu le service médical rendu important de MENOPUR (ménotropine)¹.

Les spécialités MENOPUR 600 UI et MENOPUR 1200 UI, solution injectable en stylo prérempli (ménotropine) sont prêtes à l'emploi, contrairement aux spécialités de la même gamme déjà commercialisées.

02 INDICATIONS

« MENOPUR est indiqué dans le traitement de l'infertilité dans les situations cliniques suivantes :
Chez la femme

- Anovulation, y compris le syndrome des ovaires polykystiques (SOPK), chez les femmes qui n'ont pas répondu au traitement par le citrate de clomifène.
- Stimulation du développement folliculaire chez les femmes présentant un hypogonadisme hypogonadotrope ;
- Stimulation ovarienne contrôlée pour induire le développement de follicules multiples dans le cadre des programmes d'Assistance Médicale à la Procréation (AMP) [par exemple, fécondation in vitro avec transfert d'embryon (FIVETE), transfert intratubaire de gamètes (GIFT), injection intracytoplasmique de spermatozoïde (ICSI)].

Chez l'homme

En association avec l'hCG, traitement de la stérilité par déficience de la spermatogenèse, en particulier en cas d'hypogonadisme hypogonadotrope. »

03 COMPARETEURS CLINIQUEMENT PERTINENTS

L'identification des comparateurs cliniquement pertinents (CCP) a été faite dans le champ de l'AMM. Les CCP de MENOPUR (ménotropine) sont les médicaments ou toute autre thérapeutique qui possèdent une activité FSH et/ou une activité LH, qui partagent au moins une indication thérapeutique commune et qui ont une place comparable dans la stratégie thérapeutique.

Parmi les comparateurs cliniquement pertinents, on distingue :

- les gonadotrophines à activité FSH seule (d'origine recombinante ou urinaire) ;
- les gonadotrophines à activité FSH et LH (d'origine recombinante ou urinaire) ;
- une gonadotrophine recombinante à activité LH seule ;
- une spécialité à base de gonadoreline, hormone entraînant la libération de gonadotrophines.

¹ HAS. Avis de la Commission de la Transparence de MENOPUR. Disponible sur : https://www.has-sante.fr/upload/docs/evamed/CT-15486_MENOPUR_PIS_RI_Avis2_CT15486.pdf

NOM (DCI) <i>Laboratoire</i>	CPT*	Indication	Date de l'avis	SMR	ASMR (Libellé)	Prise en charge
Gonadotrophines à activité FSH seule d'origine recombinante						
GONAL-F Follitropine alpha (recombinante) <i>Merck Serono</i>	Oui	<u>Chez les femmes adultes :</u> - Anovulation (y compris le syndrome des ovaires polykystiques) chez les femmes qui n'ont pas répondu au traitement par le citrate de clomifène. - Stimulation de la croissance folliculaire multiple, chez les femmes entreprenant une superovulation dans le cadre des techniques d'Assistance Médicale à la Procréation (AMP) telles que la fécondation in-vitro (FIV), le transfert intratubaire de gamètes et le transfert intratubaire de zygotes. - GONAL-f, en association avec une préparation d'hormone lutéinisante (LH), est recommandé pour stimuler le développement folliculaire chez les femmes qui présentent un déficit sévère en LH et en FSH. Au cours des essais cliniques, ces patientes étaient définies par un taux plasmatique de LH endogène < 1,2 UI/l. <u>Chez les hommes adultes :</u> - GONAL-f est indiqué pour stimuler la spermatogenèse chez les hommes atteints d'hypogonadisme hypogonadotrophique, congénital ou acquis, en association avec la choriogonadotrophine humaine (hCG).	15/10/2014 (RI)	Important	Sans objet	Oui
BEMFOLA (Follitropine alfa) Biosimilaire de GONAL-f <i>Gedeon Richter France</i>	Oui	<u>Chez les femmes adultes :</u> - Anovulation (y compris la dystrophie ovarienne polykystique - SOPK) chez les femmes qui n'ont pas répondu au traitement par le citrate de clomifène. - Simulation de la croissance folliculaire multiple, chez les patientes entreprenant une superovulation dans le cadre des techniques d'assistance médicale à la procréation (AMP) telles que la fécondation in vitro (FIV), le transfert intratubaire de gamètes (TITG) et le transfert intratubaire de zygotes (TITZ).	03/12/2014 (Inscription)	Important	En tant que médicament biosimilaire, BEMFOLA n'apporte pas d'amélioration du service médical rendu par rapport à la biothérapie de référence, GONAL-F (ASMR V, inexistante).	Oui

		- Follitropine alfa, en association avec une préparation d'hormone lutéinisante (LH), est recommandé pour stimuler le développement folliculaire chez les femmes qui présentent un déficit sévère en LH et en FSH. Au cours des essais cliniques, ces patientes étaient définies par un taux plasmatique de LH endogène < 1,2 UI/l. <u>Chez les hommes adultes :</u> Follitropine alfa est indiquée pour stimuler la spermatogenèse chez les hommes atteints d'hypogonadisme hypogonadotrophique, congénital ou acquis, en association avec la choriogonadotropine humaine (hCG).				
PUREGON (follitropine bêta) <i>Organon France</i>	Oui	<u>Chez les femmes adultes :</u> PUREGON est indiqué pour le traitement de l'infertilité féminine dans les situations cliniques suivantes : - Anovulation (y compris le syndrome des ovaires polykystiques - SOPK) chez les femmes ne répondant pas au traitement par le citrate de clomifène. - Hyperstimulation ovarienne contrôlée pour induire le développement de follicules multiples dans le cadre des programmes de procréation médicalement assistée [par exemple, fécondation <i>in vitro</i> avec transfert d'embryon (FIVETE), transfert de gamètes dans les trompes (GIFT), injection intracytoplasmique de spermatozoïde (ICSI)]. <u>Chez les hommes adultes :</u> - Déficience de la spermatogenèse due à un hypogonadisme hypogonadotrope.	16/09/2015 (RI)	Important	Sans objet	Oui
OVALEAP (Follitropine alfa) Biosimilaire de Gonal-f <i>Theramex France</i>	Oui	<u>Chez les femmes adultes</u> - Anovulation (y compris le syndrome des ovaires polykystiques) chez les femmes qui n'ont pas répondu au traitement par le citrate de clomifène. - Stimulation de la croissance folliculaire multiple, chez les femmes entreprenant une superovulation dans le cadre des techniques d'Assistance Médicale à la Procréation (AMP) telles que la	25/11/2015 (Inscription)	Important	En tant que médicament biosimilaire, OVALEAP n'apporte pas d'amélioration du service médical rendu par rapport à la biothérapie de référence, GONAL-f (ASMR V).	Oui

		fécondation in vitro (FIV), le transfert intratubaire de gamètes et le transfert intratubaire de zygotes. - OVALEAP, en association avec une préparation d'hormone lutéinisante (LH), est recommandé pour stimuler le développement folliculaire chez les femmes qui présentent un déficit sévère en LH et en FSH. Au cours des essais cliniques, ces patientes étaient définies par un taux plasmatique de LH endogène < 1,2 UI/L. <u>Chez les hommes adultes</u> - OVALEAP est indiqué pour stimuler la spermatogenèse chez les hommes atteints d'hypogonadisme hypogonadotrophique, congénital ou acquis, en association avec la choriogonadotropine humaine (hCG).				
REKOVELLE (follitropine delta) <i>Ferring SAS</i>	Oui	« Stimulation ovarienne contrôlée pour induire le développement de follicules multiples, chez les femmes entreprenant un programme d'Assistance Médicale à la Procréation (AMP) tel que la fécondation in vitro (FIV) ou la FIV avec injection intracytoplasmique de spermatozoïdes (ICSI). Il n'y a pas d'expérience clinique avec REKOVELLE dans le cadre d'un protocole long avec agoniste de la GnRH. »	05/04/2017 (Inscription)	Important	Compte tenu de : - la non-infériorité démontrée de REKOVELLE par rapport à GONAL-f sur les taux de grossesse et d'implantation, évolutives, - mais de la marge importante de non-infériorité, cliniquement significative, - du nombre inférieur de hyperstimulations ovariennes observées avec REKOVELLE, par rapport à GONAL-f, sans différence significative, - du besoin thérapeutique théoriquement couvert, la Commission considère que REKOVELLE n'apporte pas d'amélioration du service médical rendu (ASMR V) par rapport à GONAL-f dans la stimulation ovarienne contrôlée pour induire le développement de follicules multiples, chez les femmes entreprenant un programme d'assistance médicale à la procréation.	Oui

Gonadotrophine à activité FSH seule d'origine recombinante à activité prolongée						
ELONVA (corifollitropine alfa) <i>Organon France</i>	Oui	ELONVA est indiqué dans la stimulation ovarienne contrôlée (SOC) en association avec un antagoniste de la Gonadotrophin Releasing Hormone (GnRH) pour induire le développement de follicules multiples chez les femmes traitées dans le cadre d'un programme d'assistance médicale à la procréation (AMP).	22/09/2010 (Inscription)	Important	ELONVA n'apporte pas d'amélioration du service médical rendu (ASMR V) par rapport aux autres gonadotrophines indiquées en stimulation de la croissance folliculaire multiple, dont PUREGON, comparateur des études cliniques.	Oui
Gonadotrophine à activité FSH seule d'origine urinaire						
FOSTIMONKIT (urofollitropine) <i>Laboratoires Genevrier SAS</i>	Oui	Stérilité chez la femme : - Anovulation (y compris le SOPK) chez les femmes qui n'ont pas répondu au traitement par le citrate de clomifène. - Hyperstimulation ovarienne contrôlée pour induire le développement de follicules multiples dans le cadre des techniques d'assistance médicale à la procréation (AMP) telles que la fécondation in vitro (FIV), le transfert intratubaire de gamètes (GIFT) et le transfert intratubaire de zygotes (ZIFT).	19/04/2017 (RI)	Important	Sans objet	Oui
Gonadotrophine à activité FSH et LH d'origine urinaire						
FERTISTARTKIT (gonadotrophine ménopausique et chorionique humaines) <i>Laboratoires Genevrier SAS</i>	Oui	- Induction de l'ovulation : induction de l'ovulation dans un contexte d'aménorrhée ou d'anovulation chez les femmes qui n'ont pas répondu au traitement par citrate de clomifène. - Hyperstimulation ovarienne contrôlée (HOC) pour induire le développement de follicules multiples dans le cadre des techniques d'assistance médicale à la procréation (AMP) telles que la fécondation in vitro (FIV).	02/12/2015 (Inscription) et 17/02/2016 (Changement de nom de spécialité)	Important	Les données d'efficacité n'étant pas en faveur d'une supériorité cliniquement pertinente de MENOTROPHINE LG, ces spécialités n'apportent pas d'amélioration du service médical rendu (ASMR V) par rapport à MENOPUR dans les indications de l'AMM.	Oui
Association de gonadotrophines à activité FSH et LH d'origine recombinante						
PERGOVERIS (follitropine alfa / lutropine alfa) <i>Merck Serono</i>	Oui	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.	17/10/2018 (RI)	Important	Sans objet	Oui
Gonadotrophine à activité LH seule d'origine recombinante						

LUVERIS Lutopine alfa (recombinante) <i>Merck Serono</i>	Oui	Luveris, en association avec une préparation à base d'hormone folliculo-stimulante (FSH), est recommandé pour stimuler le développement folliculaire chez les femmes qui présentent un déficit sévère en LH et en FSH. Au cours des essais cliniques, ces patientes étaient définies par un taux plasmatique de LH endogène < 1,2 UI/l.	25/01/2017 (RI)	Important	Sans objet	Oui
Hormone entraînant la libération de gonadotrophine						
LUTRELEF Gonadoreline <i>Ferring SAS</i>	Non	Induction de l'ovulation pour le traitement de la stérilité dans les anovulations d'origine hypothalamique.	21/01/2015 (RI)	Important	Sans objet	Oui

*classe pharmaco-thérapeutique

OVITRELLE (choriogonadotropine alfa) a obtenu une prise en charge dérogatoire dans une recommandation temporaire d'utilisation (RTU) le 22/04/2020 dans le :

« - Traitement de l'infertilité masculine par insuffisance de la spermatogénèse en cas d'hypogonadisme hypogonadotrope en association avec les spécialités à base de FSH
- Test de stimulation de la fonction leydigienne du testicule chez l'homme adulte et chez l'enfant pour exploration d'un trouble de la différenciation sexuelle, micropénis et hypospadias ».

OVITRELLE (choriogonadotropine alfa) est considéré comme un CCP de MENOPUR (ménotropine).

► Conclusion

Les comparateurs cités dans le tableau, ainsi qu'OVITRELLE (choriogonadotropine alfa) disponible dans le cadre d'une RTU, sont les comparateurs cliniquement pertinents de MENOPUR (ménotropine).

04 CONCLUSIONS DE LA COMMISSION

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

04.1 Service Médical Rendu

4.1.1 Anovulation, y compris le syndrome des ovaires polykystiques (SOPK), chez les femmes qui n'ont pas répondu au traitement par le citrate de clomifène

- ▮ Les situations concernées par les spécialités MENOPUR (ménotropine) entraînent une altération de la qualité de vie.
- ▮ Les spécialités MENOPUR (ménotropine) sont des médicaments à visée curative.
- ▮ Le rapport efficacité/effets indésirables de ces spécialités est important.
- ▮ Il existe des alternatives (Cf. 03 Comparateurs cliniquement pertinents).
- ▮ Ces spécialités sont des médicaments de deuxième intention dans le traitement de l'anovulation (y compris dystrophie ovarienne polykystique) chez les femmes ne répondant pas au citrate de clomifène.

Intérêt de santé publique

MENOPUR 600 UI et MENOPUR 1200 UI, solution injectable en stylo prérempli (ménotropine) ne sont pas susceptibles d'avoir un impact supplémentaire sur la santé publique par rapport aux présentations déjà inscrites.

La Commission considère que le service médical rendu par MENOPUR 600 UI et MENOPUR 1200 UI, solution injectable en stylo prérempli (ménotropine) est important dans l'indication de l'AMM.

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

▮ Taux de remboursement proposé : 100 %

4.1.2 Stimulation du développement folliculaire chez les femmes présentant un hypogonadisme hypogonadotrope

- ▮ Les situations concernées par les spécialités MENOPUR (ménotropine) entraînent une altération de la qualité de vie.
- ▮ Les spécialités MENOPUR (ménotropine) sont des médicaments à visée curative.
- ▮ Le rapport efficacité/effets indésirables de ces spécialités est important.
- ▮ Il existe des alternatives (Cf. 03 Comparateurs cliniquement pertinents).
- ▮ Ces spécialités sont des traitements de première intention.

Intérêt de santé publique

MENOPUR 600 UI et MENOPUR 1200 UI, solution injectable en stylo prérempli (ménotropine) ne sont pas susceptibles d'avoir un impact supplémentaire sur la santé publique par rapport aux présentations déjà inscrites.

La Commission considère que le service médical rendu par MENOPUR 600 UI et MENOPUR 1200 UI, solution injectable en stylo prérempli (ménotropine) est important dans l'indication de l'AMM.

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

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

4.1.3 Stimulation ovarienne contrôlée pour induire le développement de follicules multiples dans le cadre des programmes d'Assistance Médicale à la Procréation (AMP)

- Les situations concernées par les spécialités MENOPUR (ménotropine) entraînent une altération de la qualité de vie.
- Les spécialités MENOPUR (ménotropine) sont des médicaments à visée curative.
- Le rapport efficacité/effets indésirables de ces spécialités est important.
- Il existe des alternatives (Cf. 03 Comparateurs cliniquement pertinents).
- Ces spécialités sont des traitements de première intention.

Intérêt de santé publique

MENOPUR 600 UI et MENOPUR 1200 UI, solution injectable en stylo prérempli (ménotropine) ne sont pas susceptibles d'avoir un impact supplémentaire sur la santé publique par rapport aux présentations déjà inscrites.

La Commission considère que le service médical rendu par MENOPUR 600 UI et MENOPUR 1200 UI, solution injectable en stylo prérempli (ménotropine) est important dans l'indication de l'AMM.

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

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

4.1.4 Traitement de la stérilité par déficience de la spermatogenèse en association avec l'hCG, en particulier en cas d'hypogonadisme hypogonadotrope

- Les situations concernées par les spécialités MENOPUR (ménotropine) entraînent une altération de la qualité de vie.
- Les spécialités MENOPUR (ménotropine) sont des médicaments à visée curative.
- Le rapport efficacité/effets indésirables de ces spécialités est important.
- Il existe des alternatives (Cf. 03 Comparateurs cliniquement pertinents).
- Ces spécialités sont des traitements de première intention.

Intérêt de santé publique

MENOPUR 600 UI et MENOPUR 1200 UI, solution injectable en stylo prérempli (ménotropine) ne sont pas susceptibles d'avoir un impact supplémentaire sur la santé publique par rapport aux présentations déjà inscrites.

La Commission considère que le service médical rendu par MENOPUR 600 UI solution injectable en stylo prérempli et MENOPUR 1200 UI solution injectable en stylo prérempli (ménotropine) est important dans l'indication de l'AMM.

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

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

04.2 Amélioration du Service Médical Rendu

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

05 POPULATION CIBLE

La population cible comprend les patients relevant des différentes indications de MENOPUR (ménotropine) :

► Patientes anovulatoires (y compris syndrome des ovaires polykystiques)

D'après les données épidémiologiques à disposition, 60 000 couples consultent chaque année à la suite d'une infertilité². On considère qu'environ 20 % des infertilités sont liées à des troubles de l'ovulation soit environ 12 000 femmes. La population ne répondant pas au traitement par le citrate de clomifène serait de 70 % après 6 cycles³.

La population cible de MENOPUR (ménotropine) dans cette indication est estimée à 8 400 femmes par an.

► Hypogonadisme hypogonadotrope féminin

En France, on estime que 8,4 millions de femmes sont en âge de procréer (entre 20 et 40 ans)⁴. D'après l'Inserm⁵, 18 à 24 % des couples sont infertiles en France et 75 % des causes sont d'origine féminine. L'insuffisance hypogonadisme hypophysaire représente 1,2 % des causes d'infertilité féminine⁶.

La population cible de MENOPUR (ménotropine) dans cette indication est estimée entre 675 et 900 femmes par an.

► Patientes entreprenant une stimulation ovarienne dans le cadre des techniques d'AMP :

D'après les données de l'Agence de Biomédecine, 157 593 actes d'AMP (FIV hors ICSI, ICSI, TEC et inséminations intra-utérine) ont été réalisés en 2019⁷.

La population cible de MENOPUR (ménotropine) dans cette indication est estimée à 158 000 tentatives par an.

► Hypogonadisme hypogonadotrope masculin :

Il s'agit d'une maladie rare dont la prévalence est mal connue. La population cible de MENOPUR (ménotropine) pour cette indication serait d'environ 100 hommes par an (avis d'expert)⁸.

² Thonneau P, Patureau J, Moyse C, Marchand S, Tallec A, Ferial ML et al. L'infécondité en France : résultats d'une étude multicentrique dans trois départements français (1988-1989). Bulletin épidémiologie hebdomadaire n°43/91. 28 octobre 1991.

³ Nafee T. et al. Induction of ovulation. Obstetrics, gynaecology and reproductive medicine. 2014; 24:4.

⁴ Papon S. et Beaumel C. Bilan démographique 2020, INSEE PREMIERE, n° 834, 19 janvier 2021. Disponible en ligne : <https://www.insee.fr/fr/statistiques/5012724> (consulté le 10 janvier 2022)

⁵ INSERM, Assistance médicale à la procréation (AMP), <https://www.inserm.fr/information-en-sante/dossiers-information/assistance-medicale-procreation-amp> (consulté le 10 janvier 2022)

⁶ HAS - Commission de la Transparence – PERGOVERIS – Avis du 25 juin 2008.

⁷ Agence de la biomédecine. Rapport annuel 2019. Activité d'Assistance Médicale à la Procréation 2019.

⁸ HAS. Avis de la Commission de la Transparence du 25 novembre 2015 relatif à la spécialité OVALEAP.

https://www.has-sante.fr/upload/docs/evamed/CT-14618_OVALEAP_PIS_INS_Avis2_CT14618.pdf

Au total, la population cible de MENOPUR (ménotropine) dans l'ensemble de ses indications peut être estimée à 167 300 patients par an (ce chiffre intègre les 158 000 tentatives par an estimées dans l'indication de la stimulation ovarienne dans le cadre des techniques d'AMP).

06 RECOMMANDATIONS DE LA COMMISSION

► Conditionnements

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

07 INFORMATIONS ADMINISTRATIVES ET REGLEMENTAIRES

Calendrier d'évaluation	Date de validation administrative* : 27 décembre 2021 Date d'examen et d'adoption : 02 février 2022
Présentations concernées	<u>MENOPUR 600 UI, solution injectable en stylo prérempli</u> Boîte de 1 cartouche multidose en verre de 0,96 mL dans stylo prérempli jetable + 12 aiguilles (CIP : 34009 302 414 3 1) <u>MENOPUR 1200 UI, solution injectable en stylo prérempli</u> Boîte de 1 cartouche multidose en verre de 1,92 mL dans stylo prérempli jetable + 21 aiguilles (CIP : 34009 302 414 1 7)
Demandeur	FERRING SAS
Listes concernées	Sécurité Sociale (CSS L.162-17) Collectivités (CSP L.5123-2)
AMM	MENOPUR 600 UI, solution injectable en stylo prérempli : 28 octobre 2021 (Procédure nationale) MENOPUR 1200 UI, solution injectable en stylo prérempli : 28 octobre 2021 (Procédure nationale)
Conditions de prescription et de délivrance / statut particulier	Liste I Médicament nécessitant une surveillance particulière pendant le traitement Prescription réservée aux spécialistes en gynécologie, et/ou gynécologie-obstétrique, et/ou en endocrinologie et métabolisme ou en urologie.
Code ATC	G03GA02

* : cette date ne tient pas compte des éventuelles périodes de suspension pour incomplétude du dossier ou liées à la demande du laboratoire