

**AVIS SUR LES  
MÉDICAMENTS**

cétrorélix

**CEZIBOE 0,25 mg**

solution injectable en seringue pré-remplie

Mise à disposition d'un hybride

Adopté par la Commission de la transparence le 20 juillet 2022

- Gynécologie
- Secteurs : Ville et Hôpital

**L'essentiel**

Avis favorable au remboursement dans :

- La prévention de l'ovulation prématurée chez les patientes incluses dans un protocole de stimulation ovarienne contrôlée, suivie de prélèvement d'ovocytes et de techniques de reproduction assistée. Dans les études cliniques, cétrorélix a été associé à la gonadotrophine de femme ménopausée (HMG). Cependant, l'expérience plus réduite acquise avec l'hormone folliculo-stimulante (FSH) recombinante suggère une efficacité équivalente.

**Quel progrès ?**

Pas de progrès par rapport à la spécialité de référence CETROTIDE 0,25 mg (cétrorélix), poudre et solvant pour solution injectable déjà disponible.

## 1. 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 de la spécialité CEZIBOE 0,25 mg (cétrorélix), solution injectable en seringue pré-remplie. Cette spécialité est un médicament hybride de CETROTIDE 0,25 mg (cétrorélix), poudre et solvant pour solution injectable. La différence entre ces deux spécialités réside dans leurs formes pharmaceutiques. CEZIBOE 0,25 mg (cétrorélix), solution injectable en seringue pré-remplie est une solution prête à l'emploi par rapport au médicament de référence CETROTIDE 0,25 mg (cétrorélix), poudre et solvant pour solution injectable,

Pour rappel, dans son avis du 7 octobre 2015<sup>1</sup>, la Commission a octroyé à CETROTIDE (cétrorélix) un service médical rendu (SMR) important dans l'indication : « prévention de l'ovulation prématurée chez les patientes incluses dans un protocole de stimulation ovarienne contrôlée, suivie de prélèvement d'ovocytes et de techniques de reproduction assistée. »

## 2. Indication

« Prévention de l'ovulation prématurée chez les patientes incluses dans un protocole de stimulation ovarienne contrôlée, suivie de prélèvement d'ovocytes et de techniques de reproduction assistée.

Dans les études cliniques, cétrorélix a été associé à la gonadotrophine de femme ménopausée (HMG). Cependant, l'expérience plus réduite acquise avec l'hormone folliculo-stimulante (FSH) recombinante suggère une efficacité équivalente. »

## 3. Comparateurs cliniquement pertinents

L'identification des comparateurs cliniquement pertinents (CCP) a été faite dans le champ de l'AMM. Les CCP de CEZIBOE (cétrorélix) sont les médicaments ou toute autre thérapeutique utilisés en prévention de l'ovulation prématurée chez les patientes incluses dans un protocole de stimulation ovarienne contrôlée, suivie de prélèvement d'ovocytes et de techniques de reproduction assistée.

### 3.1 Médicaments

NOM (DCI) Laboratoire	CPT* identique Oui / Non	Indication	Date de l'avis	SMR	ASMR (Li-bellé)	Prise en charge Oui / Non / en cours
CETROTIDE 0,25 mg, poudre et solvant pour solution injectable (cétrorélix) MERCK SERONO	Oui	Prévention de l'ovulation prématurée chez les patientes incluses dans un protocole de stimulation ovarienne contrôlée, suivie de prélèvement d'ovocytes et de techniques de reproduction assistée.  Dans les études cliniques, CETROTIDE a été associé à la gonadotrophine de femme ménopausée (HMG). Cependant, l'expérience plus réduite acquise avec l'hormone folliculo-stimulante (FSH) recombinante suggère une efficacité équivalente	RI 7/10/2015	Important	-	Oui

ORGALUTRAN 0,25 mg/0,5 mL, solution injectable et ses génériques (ganirelix) ORGANON	Oui	Orgalutran est indiqué dans la prévention des pics prématurés d'hormone lutéinisante (LH) chez les femmes en cours d'hyperstimulation ovarienne contrôlée (HOC) dans le cadre des techniques d'assistance médicale à la procréation (AMP).  Dans les études cliniques, Orgalutran a été utilisé en association avec une hormone folliculo-stimulante humaine recombinante (FSH) ou la corifollitropine alfa, stimulant folliculaire à action prolongée.	RI 21/09/2016	Important	-	Oui
DECAPEPTYL 0,1 mg, poudre et solvant pour solution injectable SC  DECAPEPTYL LP 3 mg, poudre et solvant pour suspension injectable (IM) forme à libération prolongée sur 28 jours (triptoréline) IPSEN	Non	Infécondité féminine en traitement complémentaire, en association avec les gonadotrophines (hMG, FSH, hCG) au cours d'une induction de l'ovulation en vue d'une fécondation in vitro suivie d'un transfert d'embryons (FIVETE).	RI 16/03/2016	Important	-	Oui
SYNAREL 0,2 mg/dose solution pour pulvérisation nasale (acétate de nafaréline) PFIZER	Non	Désensibilisation hypophysaire au cours de l'induction de l'ovulation en vue d'une fécondation in vitro suivie d'un transfert d'embryons.	RI 18/02/2015	Important	-	Oui

\*classe pharmaco-thérapeutique

## 3.2 Comparateurs non médicamenteux

Sans objet

### Conclusion

Les comparateurs cliniquement pertinents de CEZIBOE (cétrorélix) dans l'indication AMM évaluée sont les médicaments cités dans le tableau de la section 4.1.

## 4. Conclusions de la Commission

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

### 4.1 Service Médical Rendu

- ➔ L'infertilité entraîne une perturbation de la qualité de vie chez les personnes souhaitant concevoir un enfant. L'ovulation prématurée conduit à l'échec d'une stimulation ovarienne contrôlée.

- La spécialité CEZIBOE (cétrorélix) est un médicament à visée préventive de l'ovulation prématurée chez les patientes incluses dans un protocole de stimulation ovarienne contrôlée, suivie de prélèvement d'ovocytes et de techniques de reproduction assistée.
- Le rapport efficacité/effets indésirables est important.
- Il existe des alternatives médicamenteuses (cf. paragraphe 3).
- Il s'agit d'un traitement de première intention.

#### → Intérêt de santé publique

CEZIBOE (cétrorélix) n'est pas susceptible d'avoir un impact supplémentaire sur la santé publique.

**Compte tenu de ces éléments, la Commission considère que le service médical rendu par CEZIBOE 0,25 mg (cétrorélix) 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 à la posologie de l'AMM.**

→ Taux de remboursement proposé : 100%

## 4.2 Amélioration du Service Médical Rendu

CEZIBOE (cétrorélix) est un hybride qui n'apporte pas d'amélioration du service médical rendu (ASMR V) par rapport au médicament de référence.

## 4.3 Population cible

L'introduction de CEZIBOE (cétrorélix) dans la stratégie thérapeutique de prévention de l'ovulation prématurée chez les patientes incluses dans un protocole de stimulation ovarienne contrôlée n'est pas de nature à modifier la population cible des patientes relevant d'un traitement par cétrorélix.

## 5. Recommandations de la Commission

### → Conditionnements

Il est adapté aux conditions de prescription selon l'indication, la posologie et la durée de traitement.

## 6. Informations administratives et réglementaires

<b>Calendrier d'évaluation</b>	Date de validation administrative* : 11 juin 2022 Date d'examen et d'adoption : 20 juillet 2022
<b>Présentations concernées</b>	<b>CEZIBOE 0,25 mg solution injectable en seringue pré-remplie</b> – 1 mL en seringue pré-remplie (verre). Boîte de 1 (CIP : 34009 302 195 0 8)
<b>Demandeur</b>	FERRING SAS

<b>Listes concernées</b>	Sécurité Sociale (CSS L.162-17) Collectivités (CSP L.5123-2)
<b>AMM</b>	Date initiale (procédure d'octroi) : 15/12/2020 (procédure décentralisée)
<b>Conditions de prescription et de délivrance / statut particulier</b>	Liste I Médicament de prescription réservée à certains médecins spécialistes (PRS) (spécialistes en gynécologie et/ou en gynécologie-obstétrique et/ou en endocrinologie et métabolisme) Médicament nécessitant une surveillance particulière pendant le traitement (SPT)
<b>Code ATC</b>	H01CC02 Antagoniste de la GnRH

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

CEZIBOE 0,25 mg, 20 juillet 2022

Toutes nos publications sont téléchargeables sur [www.has-sante.fr](http://www.has-sante.fr)