

**AVIS SUR LES
MÉDICAMENTS**

leuproréline

LEUPRORELINE ZENTIVA 11,25 mg,

implant en seringue préremplie

Inscription : Primo-inscription

Hybride

Adopté par la Commission de la transparence le 7 juin 2023

- Cancer de la prostate
- Adulte
- Secteurs : Ville et Hôpital

Synthèse de l'avis

Avis favorable au remboursement dans le traitement :

- symptomatique du cancer de la prostate avancé hormonosensible.
- du cancer de la prostate localement avancé hormonosensible ; en traitement adjuvant pendant ou après la radiothérapie. (Pour plus de précisions cf. AMM)

Pas de progrès de la nouvelle présentation LEUPRORELINE ZENTIVA 11,25 mg, implant en seringue préremplie par rapport à la spécialité de référence ENANTONE (leuproréline) LP 11,25 mg, microsphères et solution pour usage parentéral (SC ou IM) à libération prolongée déjà disponible.

Sommaire

1. Contexte	3
2. Compléments d'information	4
3. Synthèse des données cliniques	4
3.1 Données disponibles	4
3.2 Synthèse des données d'efficacité	5
3.2.1 Etude AW/003/C (2015)	5
3.3 Profil de tolérance	6
4. Discussion	7
5. Conclusions de la Commission de la Transparence	8
5.1 Place du médicament dans la stratégie thérapeutique	8
5.2 Comparateurs cliniquement pertinents	8
5.3 Service Médical Rendu	11
5.3.1 Cancer de la prostate avancé hormonosensible	11
5.3.2 Cancer de la prostate localement avancé hormonosensible	11
5.4 Amélioration du Service Médical Rendu	12
5.5 Population cible	12
5.6 Demande de données	12
5.7 Autres recommandations de la Commission	12

Ce document ainsi que sa référence bibliographique sont téléchargeables sur www.has-sante.fr 

Le présent avis est publié sous réserve des droits de propriété intellectuelle

Haute Autorité de santé – Service communication et information

5 avenue du Stade de France – 93218 SAINT-DENIS LA PLAINE CEDEX. Tél. : +33 (0)1 55 93 70 00

© Haute Autorité de santé – Juin 2023

1. Contexte

Résumé du motif d'évaluation	Inscription d'un hybride d'un médicament déjà inscrit sur la liste des collectivités
Précision sur le contexte de la demande	Cette spécialité est un hybride de la spécialité de référence ENANTONE (leuproréline). Pour rappel, dans son avis du 05/12/2023, la Commission a octroyé à ENANTONE (leuproréline) un service médical rendu IMPORTANT ¹ .
DCI (code ATC) Présentations concernées*	leuproréline (L02AE02) LEUPRORELINE ZENTIVA 11,25 mg, implant en seringue préremplie – 1 seringue préremplie en plastique suremballée/surpochée de 1 implant avec aiguille (CIP : 34009 302 624 5 0)
Listes concernées	Sécurité Sociale (article L.162-17 du CSS) Collectivités (article L.5123-2 du CSP)
Laboratoire	ZENTIVA FRANCE (Exploitant)
Indication concernée par l'évaluation	Indication de l'AMM : – « Pour le traitement symptomatique du cancer de la prostate avancé hormonosensible. – Pour le traitement du cancer de la prostate localement avancé hormonosensible ; en traitement adjuvant pendant ou après la radiothérapie. »
AMM	Date initiale (procédure décentralisée) : 03/10/2022 (membre de référence : Allemagne)
Conditions et statuts	Conditions de prescription et de délivrance Liste I Médicament hybride selon l'article 10(3) de la Directive 2001/83/CE modifiée
Posologie dans l'indication évaluée	« Administrer 1 implant une fois tous les 3 mois. » (Pour plus de précision, se référer au RCP).
Classe pharmacothérapeutique	Il s'agit d'un analogue de la gonadolibérine (GnRH ou LH-RH).
Mécanisme d'action	Administrés sur une longue durée en continu, les analogues de la GnRH dont l'acétate de leuproréline, induisent l'inhibition de la sécrétion de gonadotrophine et la suppression de la stéroïdogénèse testiculaire et ovarienne
Évaluation par la Commission	– Calendrier d'évaluation • Date d'examen et d'adoption : 7 juin 2023.

¹ HAS. Avis de la commission de la Transparence relatif à l'inscription de ENANTONE LP 11,25 mg en date du 21/07/2010.

2. Compléments d'information

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 LEUPRORELIN ZENTIVA 11,25 mg, qui est un hybride² de la spécialité ENANTONE LP 11,25 mg considérée comme spécialité de référence.

La spécialité LEUPRORELIN ZENTIVA (leuproréline) 11,25 mg a obtenu son AMM sur la base d'une étude non-comparative, à doses multiples réalisée visant à évaluer l'efficacité et la tolérance cliniques chez des patients atteints d'un cancer de la prostate à un stade avancé (localement avancé ou métastatique).

Cette étude avait pour objectif principal de démontrer l'efficacité clinique et la sécurité de l'implant de LEUPRORELIN ZENTIVA (leuproréline) en évaluant les taux plasmatiques de testostérone mesurés à chaque visite du jour 28 à la fin de l'étude (12 visites sur les 16 prévues).

En application de l'article 10(3) de la directive 2001/83/CE, il s'agit d'un médicament hybride de la spécialité ENANTONE (leuproréline) LP 11,25 mg. Le statut réglementaire de ce médicament hybride est justifié par le fait que LEUPRORELIN ZENTIVA (leuproréline) diffère du produit de référence ENANTONE (leuproréline) du fait de sa forme pharmaceutique et sa voie d'administration, ce qui se traduit notamment par des caractéristiques pharmacocinétiques différentes.

La spécialité de référence, ENANTONE (leuproréline) LP 11,25 mg, se présente sous la forme de microsphères et solution pour usage parentéral (S.C. ou I.M.) à libération prolongée en seringue pré-remplie. Il s'administre en injection sous-cutanée ou intramusculaire à renouveler tous les 3 mois.

Pour rappel, la spécialité de référence ENANTONE (leuproréline) LP 11,25 mg, a été évaluée par la Commission et s'est vu octroyer un Service médical rendu (SMR) important et une amélioration du service médical rendu (ASMR) de niveau V dans le traitement :

- du cancer de la prostate localement avancé et avancé requérant une suppression androgénique, en relais d'une autre formulation à libération prolongée de l'agoniste de la GnRH.
- concomitant et adjuvant à la radiothérapie externe dans le cancer de la prostate localement avancé (stade T3-T4 de la classification TNM ou stade C de la classification AUA).

3. Synthèse des données cliniques

3.1 Données disponibles

L'évaluation de LEUPRORELIN ZENTIVA 11,25 mg repose sur 1 étude (étude AW/003/C (2015) ; n° NCT : 2011-006014-14) non comparative, ouverte, multicentrique, réalisée chez des patients atteints d'un cancer de la prostate à un stade avancé (localement avancé ou métastatique).

² Il s'agit d'un statut de médicament dont l'AMM repose en partie sur les résultats d'essais cliniques du médicament de référence. Article 10(3) de la directive Européenne 2001/83/CE

« Spécialité hybride d'une spécialité de référence, une spécialité qui ne répond pas à la définition d'une spécialité générique parce qu'elle comporte par rapport à la spécialité de référence des différences relatives aux indications thérapeutiques, au dosage, à la forme pharmaceutique ou à la voie d'administration, ou lorsque la bioéquivalence par rapport à cette spécialité de référence n'a pu être démontrée par des études de biodisponibilité. » Définition de la spécialité hybride disponible en ligne : [LOI n° 2018-1203 du 22 décembre 2018 de financement de la sécurité sociale pour 2019 \(1\) - Légifrance \(legifrance.gouv.fr\)](#)

3.2 Synthèse des données d'efficacité

3.2.1 Etude AW/003/C (2015)

Objectif et schéma de l'étude AW/003/C (2015)

Il s'agit d'une étude d'une durée de 168 jours, réalisée chez 50 patients adultes atteints d'un cancer de la prostate. L'objectif principal était de mesurer le taux de castration (inférieur à 50 ng/dl) de LEUPRORELIN ZENTIVA 11,25 mg, implant en seringue préremplie appliqué deux fois tous les 84 jours.

Les principaux critères d'inclusion et de non-inclusion étaient :

- Diagnostic de carcinome de la prostate localement avancé, récidivant ou métastatique propice à la manipulation hormonale y compris les patients avec élévation du PSA après avoir subi une chirurgie ou une radiothérapie à visée curative ;
- Valeurs normales de testostérone (> 8 nmol/L ou $> 2,3$ ng/mL) lors du dépistage par dosage immunologique ;
- Espérance de vie d'au moins six mois ;
- Absence de traitement par analogues de la GnRH terminé moins de 6 mois avant la visite initiale.

Traitements reçus

Implant de leuproréline 10,72 mg injecté par voie sous-cutanée sur site par l'investigateur (10,72 mg de leuproréline correspondant à 11,25 mg d'acétate de leuproréline).

Critère de jugements

Le critère d'évaluation principal a été : les taux plasmatiques de testostérone mesurés à chaque visite du jour 28 jusqu'à la fin de l'étude (12/16 visites).

D'autres analyses, notamment celles planifiées a priori notamment sur : le pourcentage de patients dont la testostérone plasmatique est inférieure au taux de castration aux jours 84 et 168, le pourcentage de patients dont la testostérone plasmatique est supérieure au début du deuxième cycle de traitement ou le pourcentage de patients présentant une suppression constante des niveaux de testostérone en dessous du niveau de castration à toutes les visites du jour 28 jusqu'à la fin de l'étude

Résultats d'efficacité (dont qualité de vie)

Les résultats disponibles sont ceux de rapport final de l'étude daté du 29/05/2015 (dernier patient 19/02/2013).

Population de l'étude

Un total de 50 patients a été inclus dans l'étude (population ITT ; intention de traité) parmi eux, 49 ont reçu l'ensemble du traitement tel que prévu au protocole (population ITT TRT ; patients traités) et 2 patients ont été exclus en raison de violation majeure au protocole (population PP ; per-protocole).

Les patients étaient des hommes avec un âge moyen de 74 ans (ET = 6,96 ; min- max [58-88]).

La limite inférieure de quantification (LOQ) de la testostérone était de 0,100 ng/mL (toutes les valeurs inférieures à la limite de quantification (LOQ) ont été reportées à 0,100 ng/mL (LLOQ)).

Pour chaque visite à partir du jour 28 et pour chaque groupe d'analyses, les valeurs moyennes et médianes des taux plasmatiques de testostérone sont décrites dans le tableau suivant (seuil de castration : testostéronémie < 50 ng/dl)³ :

Tableau 1 : taux plasmatiques de testostérone mesurés à chaque visite entre le jour 28 et la fin de l'étude AW/003/C (2015).

Visite	Population FAS (n=50)			Population TRT (n=49)			Population PP (n=48)		
	n	Moyenne (ET)	Médiane	n	Moyenne (ET)	Médiane	n	Moyenne (ET)	Médiane
Jour 28	50	0,2318 (0,55010)	0,1340	49	0,1545 (0,06198)	0,1330	48	0,2366 (0,56115)	0,1345
Jour 42	49	0,1675 (0,42348)	0,1000	48	0,1070 (0,01309)	0,1000	47	0,1703 (0,43236)	0,1000
Jour 56	48	0,1803 (0,51610)	0,1000	47	0,1059 (0,01497)	0,1000	46	0,1834 (0,52721)	0,1000
Jour 70	49	0,1798 (0,44196)	0,1000	48	0,1175 (0,07260)	0,1000	47	0,1831 (0,45114)	0,1000
Jour 84	49	0,1779 (0,51823)	0,1000	48	0,1039 (0,01533)	0,1000	47	0,1812 (0,52912)	0,1000
Jour 87	50	0,2209 (0,77960)	0,1000	49	0,1107 (0,02732)	0,1000	48	0,2259 (0,79561)	0,1000
Jour 98	49	0,1137 (0,06607)	0,1000	48	0,1044 (0,01231)	0,1000	48	0,1140 (0,06674)	0,1000
Jour 112	48	0,1025 (0,00777)	0,1000	47	0,1026 (0,00785)	0,1000	47	0,1026 (0,00785)	0,1000
Jour 126	49	0,1156 (0,04769)	0,1000	48	0,1159 (0,04814)	0,1000	48	0,1159 (0,04814)	0,1000
Jour 140	49	0,1049 (0,01779)	0,1000	48	0,1050 (0,01797)	0,1000	48	0,1050 (0,01797)	0,1000
Jour 154	49	0,1070 (0,02874)	0,1000	48	0,1072 (0,02903)	0,1000	48	0,1072 (0,02903)	0,1000
Jour 168	49	0,1179 (0,07061)	0,1000	48	0,1182 (0,07131)	0,1000	48	0,1182 (0,07131)	0,1000

3.3 Profil de tolérance

Données issues de l'étude Etude AW/003/C (2015)

- Ensemble des EI

Au total, 135 évènements indésirables (EI) sont survenus chez 42/50 patients (84,0 %) de l'étude.

Les EI les plus fréquemment rapportés au cours de l'étude ont été majoritairement des troubles vasculaires (60,0%), incluant bouffées de chaleur, hypertension et crise hypertensive.

- EI graves

Les EI graves ont concerné 5 (10,0%) patients.

³ Oefelein MG, Resnick MI. Effective testosterone suppression for patients with prostate cancer: is there a best castration? Urology. 2003 Aug;62(2):207-13. doi: 10.1016/s0090-4295(03)00331-5. PMID: 12893320.

Les cas d'EI graves ont été : cholécystectomie, désorientation, crise hypertensive, carcinome métastatique de la vessie et insuffisance rénale aiguë [respectivement 1 patient (2,0 %)].

- Arrêt de traitement

Aucun EI ayant entraîné l'arrêt définitif n'a été rapporté pendant l'étude.

- Décès

Les EI ayant conduit à un décès ont concerné 1 patient (une insuffisance rénale aiguë entraînant la mort). Il n'a pas été jugé comme étant lié au traitement par l'investigateur.

Données issues du PBRER

Le résumé des risques du PGR de LEUPRORELINE ZENTIVA (version 01, 05/12/2019) est présenté dans le tableau ci-dessous :

Risques importants identifiés	– Ostéoporose – Effet de poussée, y compris obstruction urétérale et compression de la moelle épinière – Diabète / modification de la tolérance au glucose – Apoplexie hypophysaire – Manque d'efficacité en raison d'une défaillance du dispositif ou d'une erreur d'administration du médicament
Risques importants potentiels	– Maladie cardiovasculaire
Informations manquantes	– Utilisation chez les patients insuffisants rénaux – Utilisation chez les patients insuffisants hépatiques – Utilisation chez l'enfant

Aucune mesure additionnelle de minimisation des risques n'a été prévue.

4. Discussion

Au total, dans une étude non comparative, ouverte, multicentrique (AW/003/C (2015)) menée chez 50 patients adultes atteints d'un cancer de la prostate à un stade avancé (localement avancé ou métastatique), LEUPRORELINE ZENTIVA (leuproréline) 11,25 mg LP :

- a atteint des taux plasmatiques de testostérone mesurés à chaque visite du jour 28 jusqu'à la fin de l'étude (12/16 visites) numériquement inférieurs au seuil de castration à savoir 50 ng/dl pour 94,0% (47/50) , IC à 95% [83,45%; 98,75%] (de la population ITT).
- a atteint des taux plasmatiques de testostérone mesurés à la fin de l'étude (jour 168) numériquement inférieurs au seuil de castration à savoir 50 ng/dl pour environ 98,0% (48/49) , IC à 95% [89,15%; 99,95%] (de la population ITT).

Il s'agit de l'inscription d'un produit similaire à ENANTONE qui est également à base de leuproréline. La seule différence entre LEUPRORELINE ZENTIVA (leuproréline) et ENANTONE (leuproréline) réside dans le fait que leur forme pharmaceutique et leur voie d'administration sont différentes.

La spécialité de référence, ENANTONE (leuproréline) LP 11,25 mg, se présente sous la forme de microsphères et solution pour usage parentéral (S.C. ou I.M.) à libération prolongée en seringue pré-remplie. Elle s'administre en injection sous-cutanée ou intramusculaire à renouveler tous les 3 mois.

La spécialité hybride LEUPRORELINE ZENTIVA (leuproréline) LP 11,25 mg, se présente quant à elle sous la forme d'implant en seringue préremplie. Elle s'administre en injection sous-cutanée à renouveler tous les 3 mois.

5. Conclusions de la Commission de la Transparence

Considérant l'ensemble de ces informations, la Commission estime :

5.1 Place du médicament dans la stratégie thérapeutique

LEUPRORELINE ZENTIVA (leuproréline) LP 11,25 mg **est une option de traitement indiqué** dans le traitement :

- du cancer de la prostate localement avancé et avancé requérant une suppression androgénique, en relais d'une autre formulation à libération prolongée de l'agoniste de la GnRH.
- concomitant et adjuvant à la radiothérapie externe dans le cancer de la prostate localement avancé (stade T3-T4 de la classification TNM ou stade C de la classification AUA).

L'introduction de cette spécialité hybride n'est pas de nature à modifier la stratégie thérapeutique du cancer de la prostate à un stade avancé (T3 à T4) précédemment décrite par la Commission (cf. avis de la Commission de la Transparence du 21/07/2010 de la spécialité ENANTONE (leuproréline) LP 11,25 mg.

5.2 Comparateurs cliniquement pertinents

Les comparateurs cliniquement pertinents sont les mêmes que ceux identifiés pour la spécialité de référence ENANTONE (leuproréline) LP 11,25 mg.

Il s'agit des médicaments autorisés dans les mêmes indications et au même niveau dans la stratégie thérapeutique à savoir les analogues de GnRH ou par les antagonistes de la GnRH.

NOM (DCI) Laboratoire	CPT* iden- tique	Indication	Date de l'avis	SMR	ASMR	Prise en charge
-----------------------------	------------------------	------------	-------------------	-----	------	--------------------

Analogues de la GnRH

ENANTONE LP 3,75 / 11,25** / 30 mg Poudre et solvant pour suspension in- jectable (S.C.) à libé- ration prolongée en seringue pré-remplie Microsphères et solu- tion pour usage pa- rentéral (S.C. ou I.M.) à libération prolongée en seringue pré-rem- plie (leuproréline) Takeda	Oui	ENANTONE LP 3,75 mg Traitement du cancer de la prostate localement avancé ou métastatique. Traitement concomitant et adjuvant à la radiothérapie externe dans le cancer de la prostate localement avancé (stade T3-T4 de la classifica- tion TNM ou stade C de la classifica- tion AUA) ENANTONE LP 11,25 mg Traitement du cancer de la prostate localement avancé ou métastatique. Traitement concomitant et adjuvant à la radiothérapie externe dans le cancer de la prostate localement avancé (stade T3-T4 de la	RI : 05/12/2018	Important	Sans objet	Oui
--	-----	---	--------------------	-----------	------------	-----

NOM (DCI) Laboratoire	CPT* iden- tique	Indication	Date de l'avis	SMR	ASMR	Prise en charge
		classification TNM ou stade C de la classification AUA) ENANTONE LP 30 mg Traitement du cancer de la prostate localement avancé et avancé requérant une suppression androgénique, en relais d'une autre formulation à libération prolongée de l'agoniste de la GnRH. Traitement concomitant et adjuvant à la radiothérapie externe dans le cancer de la prostate localement avancé (stade T3-T4 de la classification TNM ou stade C de la classification AUA).				
ELIGARD 7,5 / 22,5 mg** et 45 mg Poudre et solvant pour solution injectable (leuproréline) Astellas Pharma	Oui	Traitement du cancer de la prostate hormonodépendant à un stade avancé et en association avec la radiothérapie dans le traitement du cancer de la prostate localisé à haut risque et localement avancé hormonodépendant	RI : 22/06/2016	Important	Sans objet	Oui
LEPTOPROL 5 mg** Implant en seringue pré-remplie (leuproréline) Sandoz	Oui	traitement à visée palliative indiqué chez les patients atteints de cancer avancé de la prostate hormonosensible	Inscription : 17/05/2017	Important	ASMR V	Oui
	Oui	Traitement du cancer de la prostate localement avancé hormonosensible, en association pendant ou après la radiothérapie externe. Traitement du cancer de la prostate localisé hormonosensible chez les patients à risque intermédiaire ou à haut risque, en association à la radiothérapie externe.	EIT : 05/02/2020	Important	ASMR V	Oui
ZEULIDE 3,75 / 22,5 mg Poudre et solvant pour suspension injectable à libération prolongée (leuproréline) Laboratoires Besins International	Oui	Traitement palliatif du cancer de la prostate hormono-dépendant à un stade avancé.	Inscription : 05/01/2022	Important	ASMR V	Oui
ZOLADEX 3,6 / 10,8 mg** Implant en seringue préremplie pour voie sous-cutanée (goséréline) AstraZeneca	Oui	ZOLADEX 3,6 mg Traitement du cancer de la prostate métastasé. Un effet favorable du médicament est d'autant plus net et plus fréquent que le patient n'a pas reçu antérieurement de traitement hormonal. Traitement adjuvant à la radiothérapie externe dans le cancer de la prostate localement avancé (stade T3- T4 de la classification TNM ou stade C de la classification AUA).	RI : 07/09/2016	Important	Sans objet	Oui

NOM (DCI) Laboratoire	CPT* iden- tique	Indication	Date de l'avis	SMR	ASMR	Prise en charge
		ZOLADEX 10,8 mg Traitement du cancer de la prostate métastaté. Traitement adjuvant à la radiothérapie externe dans le cancer de la prostate localement avancé (stade T3 - T4 de la classification TNM ou stade C de la classification AUA).				
GONAPEPTYL 3,75 mg Poudre et solvant pour suspension injectable à libération prolongée en seringues préremplies (triptoréline) Ferring	Oui	Traitement du cancer de la prostate hormono-dépendant localement avancé ou métastatique.	RI : 01/07/2015	Important	Sans objet	Oui
DECAPEPTYL LP 3 / 11,25** et 22,5 mg poudre et solvant pour suspension injectable (triptoréline) Ipsen Pharma	Oui	DECAPEPTYL LP 3 mg Traitement du cancer de la prostate localisé à haut risque en association avec la radiothérapie. DECAPEPTYL LP 11,25 mg Traitement du cancer de la prostate localisé à haut risque ou localement avancé, en association à la radiothérapie. DECAPEPTYL LP 22,5 mg Traitement du cancer de la prostate hormono-dépendant localisé à haut risque ou localement avancé en association à la radiothérapie,	EIT : 25/07/2018	Important	ASMR V	Oui
	Oui	DECAPEPTYL LP 3 mg et 11,25 mg Cancer de la prostate : Traitement du cancer de la prostate localement avancé, seul ou en traitement concomitant et adjuvant à la radiothérapie. Traitement du cancer de la prostate métastatique. DECAPEPTYL LP 22,5 mg Traitement du cancer de la prostate hormonodépendant localement avancé ou métastatique. Traitement concomitant et adjuvant à la radiothérapie du cancer de la prostate hormonodépendant localement avancé.	RI : 16/03/2016	Important	Sans objet	Oui
Antagoniste de la GnRH						
FIRMAGON 80 et 120 mg (dégarélix) Ferring S.A.S	Non	Traitement du cancer de la prostate avancé, hormono-dépendant.	RI : 17/02/2021	Important	Sans objet	Oui

5.3 Service Médical Rendu

5.3.1 Cancer de la prostate avancé hormonosensible

- Gravité de la maladie : le cancer de la prostate hormonosensible au stade avancé est une affection grave qui engage le pronostic vital.
- Il s'agit d'un médicament à visée curative.
- Rapport efficacité/effets indésirables est important.
- Il s'agit d'un traitement de 1^{ère} intention au regard des thérapies disponibles (notamment les autres analogues de la GnRH).

→ Intérêt de santé publique

LEUPRORELIN ZENTIVA n'est pas susceptible d'avoir un impact supplémentaire sur la santé publique.

5.3.2 Cancer de la prostate localement avancé hormonosensible

- Gravité de la maladie : le cancer de la prostate hormonosensible au stade localement avancé est une affection grave qui engage le pronostic vital.
- Il s'agit d'un médicament à visée curative.
- Rapport efficacité/effets indésirables est important.
- Il s'agit d'un traitement adjuvant au regard des thérapies disponibles (notamment les autres analogues de la GnRH).

→ Intérêt de santé publique

LEUPRORELIN ZENTIVA n'est pas susceptible d'avoir un impact supplémentaire sur la santé publique.

La Commission considère que le service médical rendu par LEUPRORELIN ZENTIVA est important dans les indications 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 les indications et aux posologies de l'AMM.

- **Taux de remboursement proposé pour l'inscription sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux : 100 %**

5.4 Amélioration du Service Médical Rendu

Cette spécialité est un hybride qui n'apporte pas d'amélioration du service médical rendu (ASMR V) par rapport aux présentations de la spécialité de référence ENANTONE LP déjà inscrites.

5.5 Population cible

L'introduction de cette spécialité hybride dans la stratégie thérapeutique du cancer de la prostate à un stade avancé (T3 à T4) n'est pas de nature à modifier la population cible déjà estimée par la Commission (cf. avis de la Commission de la Transparence du 21/07/2010 de la spécialité ENANTONE (leupro-réline) LP 11,25 mg.

5.6 Demande de données

Sans objet.

5.7 Autres recommandations de la Commission

→ Conditionnements

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