

**AVIS SUR LES  
MÉDICAMENTS**

diénogest

**ERYNJA 2 mg,**

comprimé

Inscription : Primo-inscription

Générique

Adopté par la Commission de la transparence le 25 octobre 2023

- ➔ Endométriose
- ➔ Adulte / Adolescent
- ➔ Secteurs : Ville et Hôpital

**Synthèse de l'avis**

Avis favorable au remboursement dans le traitement de l'endométriose.

Pas de progrès de la nouvelle présentation par rapport aux présentations à base de diénogest déjà disponibles.

Ce document ainsi que sa référence bibliographique sont téléchargeables sur [www.has-sante.fr](http://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 – Octobre 2023

## 1. Contexte

<b>Résumé du motif d'évaluation</b>	<b>Inscription d'un générique</b>
<b>Précisions</b>	Ces spécialités sont des génériques de la spécialité VISANNE (diénogest) 2 mg, comprimé.
<b>DCI (code ATC)</b> <b>Présentations concernées</b>	diénogest (G03DB08) <b>ERYNJA 2 mg, comprimé</b> – 1 x 28 comprimés sous plaquettes (CIP : 34009 302 754 7 4) – 3 x 28 comprimés sous plaquettes (CIP : 34009 302 754 9 8)
<b>Listes concernées</b>	Sécurité Sociale (article L.162-17 du CSS) Collectivités (article L.5123-2 du CSP)
<b>Laboratoire</b>	THERAMEX
<b>Indication concernée par l'évaluation</b>	<b>Indication de l'AMM : « Traitement de l'endométriose »</b>
<b>AMM (Autorisation de mise sur le marché)</b>	Date initiale (procédure décentralisée) : 21 juin 2023
<b>Conditions et statuts</b>	<b>Conditions de prescription et de délivrance</b> Liste I
<b>Evaluation par la Commission</b>	– Calendrier d'évaluation • Date d'examen et d'adoption : 25 octobre 2023.

## 2. Complément d'informations

Dans son avis du 17 novembre 2010, la Commission a octroyé à VISANNE (diénogest) un service médical rendu important<sup>1</sup> dans l'indication de l'AMM et une absence d'amélioration du service médical rendu (ASMR V) dans la stratégie thérapeutique de l'endométriose. Néanmoins, à ce jour, VISANNE (diénogest) n'est pas inscrit sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux ni sur la liste des spécialités agréées aux collectivités.

## 3. Conclusions de la Commission de la Transparence

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

### 3.1 Comparateurs cliniquement pertinents

Les comparateurs cliniquement pertinents sont les mêmes que ceux identifiés pour les autres présentations de diénogest (cf. avis de la Commission de la Transparence DIENOGEST LABORATOIRES MAJORELLE 2 mg, comprimé du 7 juin 2023). Parmi ces comparateurs, l'acétate de chlormadinone est un traitement de recours lorsque les alternatives thérapeutiques ont échoué ou sont contre-indiquées, et dans le respect des recommandations de surveillance par imagerie cérébrale (cf. avis de la

<sup>1</sup> HAS - Avis de la Commission de la Transparence du 17 novembre 2010 - VISANNE - [https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2010-12/visanne\\_-\\_ct-8792.pdf](https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2010-12/visanne_-_ct-8792.pdf)

Commission de la Transparence CHLORMADINONE VIATRIS 5 et 10 mg, comprimé du 12 juillet 2023).

### 3.2 Service Médical Rendu

- ➔ Les douleurs dues à l'endométriose peuvent entraîner une dégradation de la qualité de vie
- ➔ Il s'agit d'un médicament à visée symptomatique.
- ➔ Le rapport efficacité/effets indésirables est modéré.
- ➔ Il s'agit d'un traitement de 2<sup>ème</sup> intention au regard des thérapies disponibles.

#### ➔ Intérêt de santé publique

ERYNJA (diénogest) n'est pas susceptible d'avoir un impact supplémentaire sur la santé publique par rapport à VISANNE (diénogest).

**La Commission considère que le service médical rendu par ERYNJA (diénogest) 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 pour l'inscription sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux : 65 %**

### 3.3 Amélioration du Service Médical Rendu

**Ces spécialités sont des génériques qui n'apportent pas d'amélioration du service médical rendu (ASMR V) par rapport aux présentations déjà inscrites.**

### 3.4 Population cible

L'introduction d'ERYNJA (diénogest) dans la stratégie thérapeutique de l'endométriose, n'est pas de nature à modifier la population cible estimée dans l'avis de VISANNE (diénogest) du 17 novembre 2010.

### 3.5 Autres recommandations de la Commission

La Commission rappelle que conformément à ses délibérations en date du 20 juillet 2005, elle recommande pour les traitements d'une durée d'un mois, une harmonisation de la taille des conditionnements à 30 jours de traitement.

La Commission souligne que la prescription de diénogest doit respecter les recommandations préliminaires de l'ANSM concernant l'utilisation des progestatifs médrogestone (COLPRONE 5 mg),

progesterone 100 ou 200 mg (UTROGESTAN et génériques), hydrogestérone (DUPHASTON 10 mg) et dienogest (génériques de VISANNE 2 mg) concernant le risque de méningiome avec les progestatifs<sup>2</sup>.

---

<sup>2</sup> ANSM. Risque de méningiome et progestatifs : recommandations générales pour limiter ce risque. 2/03/2023.