

**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 / Adolescente
- 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 

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

Résumé du motif d'évaluation	Inscription d'un générique
Précisions	Ces spécialités sont des génériques de la spécialité VISANNE (diénogest) 2 mg, comprimé.
DCI (code ATC) Présentations concernées	diénogest (G03DB08) ERYNJA 2 mg, comprimé <ul style="list-style-type: none">– 1 x 28 comprimés sous plaquettes (CIP : 34009 302 754 7 4)– 3 x 28 comprimés sous plaquettes (CIP : 34009 302 754 9 8)
Listes concernées	Sécurité Sociale (article L.162-17 du CSS) Collectivités (article L.5123-2 du CSP)
Laboratoire	THERAMEX
Indication concernée par l'évaluation	Indication de l'AMM : « Traitement de l'endométriose »
AMM (Autorisation de mise sur le marché)	Date initiale (procédure décentralisée) : 21 juin 2023
Conditions et statuts	Conditions de prescription et de délivrance Liste I
Evaluation par la Commission	<ul style="list-style-type: none">– Calendrier d'évaluation<ul style="list-style-type: none">• 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 important¹ 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

¹ 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

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^{ème} 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),

progestérone 100 ou 200 mg (UTROGESTAN et génériques), dydrogestérone (DUPHASTON 10 mg) et dienogest (génériques de VISANNE 2 mg) concernant le risque de méningiome avec les progestatifs².

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