

**AVIS SUR LES
MÉDICAMENTS**

testostérone

**TESTOSTERONE BESINS
1000 mg/ 4 mL,**

solution injectable

Inscription : Primo-inscription

Générique


Adopté par la Commission de la transparence le 6 décembre 2023

- Hypogonadisme masculin
- Adulte
- Secteurs : Ville et Hôpital

Synthèse de l'avis

Avis favorable au remboursement dans le traitement substitutif des hypogonadismes masculins, quand le déficit en testostérone a été confirmé cliniquement et biologiquement.

Pas de progrès de la nouvelle présentation par rapport à la spécialité NEBIDO 1000 mg/4 mL, solution injectable.

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 – Décembre 2023

1. Contexte

Résumé du motif d'évaluation	Inscription d'un générique
Précisions	Cette spécialité est un générique de la spécialité NEBIDO 1000 mg/4 mL (undécanoate de testostérone), solution injectable, pour laquelle la Commission a octroyé un SMR important le 29/11/2006. Cependant la spécialité NEBIDO (undécanoate de testostérone) n'a jamais été inscrite sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux ni sur la liste des spécialités agréées à l'usage des collectivités.
Indication concernée par l'évaluation	Indication de l'AMM : « Traitement substitutif des hypogonadismes masculins, quand le déficit en testostérone a été confirmé cliniquement et biologiquement. »
DCI (code ATC)	testostérone (G03BA03)
Présentations concernées*	TESTOSTERONE BESINS 1000 mg/4 mL, solution injectable – 1 flacon en verre jaune (brun) de 4 ml (CIP : 34009 302 818 1 9)
Listes concernées	Sécurité Sociale (article L.162-17 du CSS) Collectivités (article L.5123-2 du CSP)
Laboratoire	LABORATOIRES BESINS INTERNATIONAL
AMM (Autorisation de mise sur le marché)	Date initiale (procédure décentralisée) : 02/11/2023
Conditions et statuts	Conditions de prescription et de délivrance <ul style="list-style-type: none">- Liste I- Prescription initiale réservée aux spécialistes en endocrinologie, diabétologie, nutrition, en urologie, en gynécologie ou en médecine et biologie de la reproduction et en andrologie
Evaluation par la Commission	– Calendrier d'évaluation : <ul style="list-style-type: none">• Date d'examen et d'adoption : 6 décembre 2023.

2. Conclusions de la Commission de la Transparence

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

2.1 Comparateurs cliniquement pertinents

→ Traitements médicamenteux

Les traitements suivants sont considérés comme des CCP dans le périmètre de l'évaluation :

NOM (DCI) Laboratoire	Indication	Date de l'avis	SMR	ASMR
ANDROGEL, gel (testostérone) LABORATOIRES BESINS INTERNATIONAL	Traitement substitutif d'un hypogonadisme masculin par déficit en testostérone affirmé par les signes cliniques et biologiques	03/04/2002	Important	ASMR V vs comparateurs ASMR IV en termes de commodité d'emploi.
NEBIDO, solution injectable (undécanoate de testostérone) LABORATOIRES GRÜNENTHAL	Traitement substitutif des hypogonadismes masculins, quand le déficit en testostérone a été confirmé cliniquement et biologiquement.	29/11/2006	Important	ASMR V
TESTOPATCH, dispositif transdermique (testostérone) PIERRE FABRE MEDICAMENT	Traitement substitutif d'un hypogonadisme masculin par déficit en testostérone affirmé par les signes cliniques et biologiques.	31/01/2007	Important	ASMR V
ANDROTARDYL 250 mg/1 ml, solution injectable intramusculaire (testostérone) BAYER HEALTHCARE	Traitement substitutif des hypogonadismes masculins, quand le déficit en testostérone a été confirmé cliniquement et biologiquement.	04/09/2013	Important	-
PANTESTONE 40 mg, capsule molle (undécanoate de testostérone) MSD FRANCE	Traitement substitutif des hypogonadismes masculins quand le déficit en testostérone a été confirmé cliniquement et biologiquement.	17/10/2018	Important	-

2.2 Service Médical Rendu

- L'hypogonadisme masculin est défini par un déficit en testostérone pouvant se traduire par des signes cliniques (régression des caractères sexuels secondaires, modification de la composition corporelle, asthénie, diminution de la libido, dysfonction érectile, troubles de l'humeur, ostéopénie pouvant évoluer vers une ostéoporose fracturaire, ...) altérant la qualité de vie.
- Il s'agit d'un médicament à visée curative.
- Le rapport efficacité/effets indésirables est important.
- Il s'agit d'un traitement de 1^{ère} intention au regard des thérapies disponibles.

→ Intérêt de santé publique

TESTOSTERONE BESINS (testostérone) n'est pas susceptible d'avoir un impact supplémentaire sur la santé publique.

La Commission considère que le service médical rendu par TESTOSTERONE BESINS (testostérone) est important dans le traitement substitutif des hypogonadismes masculins, quand le déficit en testostérone a été confirmé cliniquement et biologiquement.

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 %

2.3 Amélioration du Service Médical Rendu

Cette spécialité est un générique qui n'apporte pas d'amélioration du service médical rendu (ASMR V) par rapport à la spécialité de référence.

2.4 Population cible

L'introduction de ce générique dans la stratégie thérapeutique de l'hypogonadisme masculin n'est pas de nature à modifier la population cible déjà estimée par la Commission (cf. avis de la Commission de la Transparence du 29/11/2006 de la spécialité NEBIDO (undécanoate de testostérone)).

2.5 Autres recommandations de la Commission

→ Conditionnement

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