

**AVIS SUR LES
MÉDICAMENTS**

rélugolix/estradiol/acétate de noréthistérone

RYEQO 40 mg/1 mg/0,5 mg,

comprimé pelliculé

Inscription : Primo-inscription

Complément de gamme

Adopté par la Commission de la transparence le 9 octobre 2024

- Endométriose, fibromes utérins
- Femme adulte en âge de procréer
- Secteurs : Ville et Hôpital

Synthèse de l'avis

Avis favorable au remboursement dans :

- le traitement symptomatique de l'endométriose chez les femmes avec un antécédent de traitement médical ou chirurgical de leur endométriose,
- dans le traitement des symptômes modérés à sévères des fibromes utérins chez les femmes adultes en âge de procréer.

Pas de progrès de la nouvelle présentation par rapport aux présentations 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 2024

1. Contexte

Résumé du motif d'évaluation	Inscription d'un complément de gamme
Précisions	Cette spécialité est un complément de gamme de RYEQO 40 mg/1 mg/0,5 mg (rélugolix/estradiol/acétate de noréthistérone) ; il s'agit de l'ajout d'une nouvelle présentation en plaquette thermoformée qui remplacera la présentation en flacon. Pour rappel, dans son avis du 18 mai 2022 ¹ , la Commission a octroyé à RYEQO (rélugolix / estradiol / acétate de noréthistérone) un service médical rendu important dans l'indication fibromes et dans son avis du 10 juillet 2024 ² , un service médical rendu important dans l'indication endométriose.
Indications concernées par l'évaluation	Indications de l'AMM : « RYEQO est indiqué chez les femmes adultes en âge de procréer : – dans le traitement des symptômes modérés à sévères des fibromes utérins ; – dans le traitement symptomatique de l'endométriose chez les femmes avec un antécédent de traitement médical ou chirurgical de leur endométriose ». Périmètre de l'indication concerné par la demande : – « dans le traitement des symptômes modérés à sévères des fibromes utérins » Bien que le laboratoire ne sollicite le remboursement que dans un périmètre restreint de l'AMM, la commission rend un avis dans l'entièreté de l'AMM.
DCI (code ATC) Présentations concernées	rélugolix/estradiol/acétate de noréthistérone (H01CC54) RYEQO 40 mg/1 mg/0,5 mg, comprimé pelliculé – plaquettes thermoformée(s) PVC aluminium de 28 comprimés (CIP : 34009 302 916 5 8)
Liste concernée	Sécurité Sociale (article L.162-17 du CSS) Collectivités (article L.5123-2 du CSP)
Laboratoire	GEDEON RICHTER FRANCE
AMM (Autorisation de mise sur le marché)	Date initiale (procédure d'octroi) : 16/07/2021 Date du rectificatif et teneur : 18/01/2024 : ajout de la présentation plaquette thermoformée en PVC/Al avec un agent déshydratant, emballée dans un sachet en feuille triplex PET/Al/PE contenant 14 comprimés pelliculés. Plan de Gestion des Risques Plan d'investigation pédiatrique associé à l'AMM : Non
Conditions et statuts	Conditions de prescription et de délivrance – Liste I – Prescription réservée aux spécialistes en gynécologie médicale ou en gynécologie-obstétrique
Evaluation par la Commission	– Calendrier d'évaluation : • Date d'examen et d'adoption : 9 octobre 2024.

¹ HAS. Avis de la Commission de la Transparence RYEQO. 18 mai 2022. https://www.has-sante.fr/upload/docs/evamed/CT-19555_RYEQO_PIC_INS_Avisdef_CT19555.pdf

² HAS. Avis de la Commission de la Transparence [RYEQO. 10 juillet 2024](https://www.has-sante.fr/upload/docs/evamed/CT-20744_RYEQO_PIC_EI_AvisDef_CT20744.pdf) https://www.has-sante.fr/upload/docs/evamed/CT-20744_RYEQO_PIC_EI_AvisDef_CT20744.pdf

2. Complément d'informations

Sans objet.

3. Conclusions de la Commission de la Transparence

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

3.1 Comparateurs cliniquement pertinents

3.1.1 Dans le traitement symptomatique de l'endométriose

Les comparateurs cliniquement pertinents sont les mêmes que ceux identifiés pour les autres présentations de RYEQO (rélugolix/estradiol/acétate de noréthistérone) (cf. avis de la Commission de la Transparence du 10 juillet 2024).

3.1.2 Dans le traitement des symptômes modérés à sévères des fibromes utérins

Les comparateurs cliniquement pertinents sont les mêmes que ceux identifiés pour les autres présentations de RYEQO (rélugolix/estradiol/acétate de noréthistérone) (cf. avis de la Commission de la Transparence du 18 mai 2022) auxquels s'ajoute la spécialité YSELT 100 mg et 200 mg (linzagolix), comprimé pelliculé indiquée dans le traitement des symptômes modérés à sévères des fibromes utérins chez la femme adulte en âge de procréer (SMR important/ASMR V – avis du 17 janvier 2024)).

3.2 Service Médical Rendu

3.2.1 Traitement symptomatique de l'endométriose

- Les douleurs dues à l'endométriose impactent la qualité de vie.
- Il s'agit d'un médicament à visée symptomatique.
- Le rapport efficacité/effets indésirables est important.
- Il s'agit d'un traitement de seconde intention au regard des thérapies disponibles.

→ Intérêt de santé publique

RYEQO (rélugolix/estradiol/acétate de noréthistérone) n'est pas susceptible d'avoir un impact supplémentaire sur la santé publique.

Compte tenu de l'ensemble de ces éléments, la Commission considère que le service médical rendu par RYEQO (rélugolix/estradiol/acétate de noréthistérone) est important dans l'indication de l'AMM.

La Commission donne un avis favorable à l'inscription de RYEQO (rélugolix/estradiol/acétate de noréthistérone) 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 %**

3.2.2 Traitement des symptômes modérés à sévères des fibromes utérins

- ➔ Les myomes utérins sont fréquents et responsables de ménométrorragies, de douleurs pelviennes, touchant aussi des femmes jeunes, en âge de procréer. Les fibromes ont un impact sur la qualité de vie, la sexualité et la santé reproductive et représentent la première cause d'hystérectomie en France.
- ➔ Il s'agit d'un médicament à visée symptomatique.
- ➔ Le rapport efficacité/effets indésirables est important.
- ➔ Il s'agit d'un traitement de première intention au regard des thérapies disponibles.

➔ Intérêt de santé publique

RYEQO (rélugolix/estradiol/acétate de noréthistérone) n'est pas susceptible d'avoir un impact supplémentaire sur la santé publique.

Compte tenu de l'ensemble de ces éléments, la Commission considère que le service médical rendu par RYEQO (rélugolix/estradiol/acétate de noréthistérone) est important dans l'indication de l'AMM.

La Commission donne un avis favorable à l'inscription de RYEQO (rélugolix/estradiol/acétate de noréthistérone) 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

Cette spécialité est un complément de gamme qui n'apporte pas d'amélioration du service médical rendu (ASMR V) par rapport aux présentations déjà inscrites.

3.4 Population cible

L'introduction de ce complément de gamme dans la stratégie thérapeutique des fibromes et de l'endométriose n'est pas de nature à modifier la population cible déjà estimée par la Commission (cf. avis de la Commission de la Transparence du 18 mai 2022 et du 10 juillet 2024).

3.5 Autres recommandations de la Commission

→ Conditionnement

Il n'est pas adapté aux conditions de prescription selon l'indication, la posologie et la durée de traitement. En effet, la Commission recommande pour les traitements d'une durée d'un mois, une harmonisation de la taille des conditionnements à 30 jours de traitement.