

**AVIS SUR LES
MÉDICAMENTS**

choriogonadotropine alfa

OVITRELLE 250 µg/0,5 ml,

solution injectable en seringue pré-remplie

Inscription : Primo-inscription

Complément de gamme

Adopté par la Commission de la transparence le 12 février 2025

- Induction d'ovulation, assistance médicale à la procréation
- Femme adulte
- Secteurs : Ville et Hôpital

Synthèse de l'avis

Avis favorable au remboursement dans le traitement des femmes :

- entreprenant une superovulation en vue d'une assistance médicale à la procréation (AMP) telle que la fécondation in vitro (FIV),
- anovulatoires ou oligo-ovulatoires.

Pas de progrès de la nouvelle présentation en seringue préremplie 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 – Février 2025

1. Contexte

Résumé du motif d'évaluation	Inscription
Précisions	Cette spécialité en seringue préremplie est un complément de gamme d'OVITRELLE (choriogonadotropine alfa) en stylo prérempli. La Commission a initialement évalué la spécialité OVITRELLE (choriogonadotropine alfa) en seringue préremplie dans un avis du 10 mars 2004¹ et lui a octroyé un SMR important et une ASMR V par rapport à la présentation d'OVITRELLE en poudre et solvant pour solution injectable. Dans un avis du 5 septembre 2012², la Commission avait donné un avis favorable à la radiation de la présentation en seringue préremplie suite à son arrêt de commercialisation. Cette spécialité avait été radiée du remboursement à la date du 1^{er} janvier 2013 (JO du 1^{er} janvier 2013). Pour rappel, dans son avis du 25 janvier 2017, la Commission a octroyé à OVITRELLE (choriogonadotropine alfa) en stylo pré-rempli un service médical rendu important³.
Indication concernées par l'évaluation	Indication de l'AMM : « OVITRELLE est indiqué dans le traitement : – des femmes entreprenant une superovulation en vue d'une assistance médicale à la procréation telle que la fécondation in vitro (FIV) : OVITRELLE est administré pour déclencher la maturation folliculaire finale et la lutéinisation après stimulation de la croissance folliculaire. – des femmes anovulatoires ou oligo-ovulatoires : OVITRELLE est administré pour déclencher l'ovulation et la lutéinisation chez les patientes anovulatoires ou oligo-ovulatoires après stimulation de la croissance folliculaire.»
DCI (code ATC) Présentation concernée	choriogonadotropine alfa (G03GA08) OVITRELLE 250 µg/0,5 ml, solution injectable en seringue pré-remplie – 1 seringue préremplie en verre de 0,5 ml (CIP n°34009 362 245 2 0)
Listes concernées	Sécurité Sociale (article L.162-17 du CSS) Collectivités (article L.5123-2 du CSP)
Laboratoire	MERCK SANTE (Exploitant)
AMM (Autorisation de mise sur le marché)	Date initiale (procédure centralisée) : 2 février 2001 Date des rectificatifs et teneur : 24 octobre 2003 (seringue préremplie) PGR 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 et/ou gynécologie-obstétrique et/ou endocrinologie et métabolisme. – Médicament nécessitant une surveillance particulière pendant le traitement
Autres indications de l'AMM	Sans objet.

¹ HAS. Avis de la Commission de la Transparence. OVITRELLE en date du 10 mars 2004. <https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/ct031553.pdf>

² HAS. Avis de la Commission de la Transparence. OVITRELLE en date du 5 septembre 2012.

³ HAS. Avis de la Commission de la Transparence. OVITRELLE en date du 25 janvier 2017. https://www.has-sante.fr/upload/docs/evamed/CT-15499_OVITRELLE_PIS_RI_Avis2_CT15499.pdf

2. Conclusions de la Commission de la Transparence

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

2.1 Comparateurs cliniquement pertinents

Le comparateur cliniquement pertinent est la spécialité GONADOTROPHINE CHORIONIQUE IBSA 5000 UI (gonadotrophine chorionique), poudre et solvant pour solution injectable (Avis du 6 juillet 2022 : SMR important, ASMR V versus la choriogonadotropine alfa recombinante (OVITRELLE)).

2.2 Service Médical Rendu

- ➔ L'infertilité altère profondément la qualité de vie des couples.
- ➔ 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

Cette spécialité n'est pas susceptible d'avoir un impact supplémentaire sur la santé publique.

La Commission considère que le service médical rendu par OVITRELLE (choriogonadotropine alfa) 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 : 100 %**

2.3 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.

2.4 Population cible

La population cible d'OVITRELLE (choriogonadotropine alfa) correspond aux femmes entreprenant une superovulation en vue d'une assistance médicale à la procréation telle que la fécondation in vitro

(FIV), pour déclencher la maturation folliculaire finale et la lutéinisation après stimulation de la croissance folliculaire, et aux femmes anovulatoires ou oligo-ovulatoires, pour déclencher l'ovulation et la lutéinisation après stimulation de la croissance folliculaire

Dans l'avis du 10 mars 2004, la Commission avait estimé la population cible à 40 000 patientes.

Environ 60 000 couples consultent chaque année pour des problèmes de stérilité⁴. On considère qu'environ 20 % des infertilités sont liées à des troubles de l'ovulation soit environ 12 000 femmes. La population ne répondant pas au traitement par le citrate de clomifène serait de 70 % après 6 cycles⁵. La population cible d'OVITRELLE (choriogonadotropine alfa) dans l'indication chez les patientes anovulatoires ou oligo-ovulatoires est estimée à 8 400 femmes par an.

En 2022, 158 826 tentatives d'assistance médicale à la procréation ont été recensées. Les ponctions d'ovocytes en vue de ces tentatives d'AMP ont concerné près de 59 411 femmes⁶.

La population cible de OVITRELLE (choriogonadotropine alfa) est estimée à un maximum de 67 800 patientes.

2.5 Autres recommandations de la Commission

➔ Conditionnements

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

⁴ Thonneau P, Patureau J, Moyse C, and al. bulletin épidémiologique hebdomadaire n° 43/1991. L'infécondité en France : résultats d'une étude multi-centrique dans trois départements français (1988-1989). 28 oct 1991.

⁵ Nafee T. et al. Induction of ovulation. Obstetrics, Gynaecology & Reproductive Medicine. avr 2014;24(4):117-21.

⁶ Agence de la Biomédecine. Rapport médical et scientifique 2022: Activité d'assistance médicale à la procréation 2022 [Internet]. [cité 8 oct 2024]. Disponible sur: <https://rams.agence-biomedecine.fr/principaux-chiffres-de-lactivite>.