

**AVIS SUR LES
MÉDICAMENTS**

Goséréline (acétate de)

**ZOLADEx 3,6 mg et
10,8 mg,****implant en seringue préremplie pour voie sous-cutanée****Demande de radiation****Adopté par la Commission de la transparence le 4 février 2026**

- Cancer du sein et cancer de la prostate
- Adulte
- Secteurs : Ville et Hôpital

Synthèse de l'avis

Aucune donnée clinique n'ayant été fournie par le laboratoire, la Commission considère qu'il n'y a pas lieu de modifier sa dernière appréciation de l'évaluation des spécialités ZOLADEx 3,6 mg et 10,8 mg (acétate de goséréline), implant en seringue préremplie pour voie sous-cutanée (cf. l'avis de la Commission de la transparence du 07/09/2016¹). Les conclusions de cette évaluation restent par conséquent inchangées.

Avis favorable au maintien des conclusions précédentes de la Commission pour les présentations concernées par la demande :

Pour les spécialités ZOLADEx 3,6 et 10,8 mg :

- Traitement du cancer de la prostate métastaté.
- Traitement adjuvant à la radiothérapie externe dans le cancer de la prostate localement avancé (stade T3 -T4 de la classification TNM ou stade C de la classification AUA).

Pour la spécialité ZOLADEx 3,6 mg uniquement :

- Traitement du cancer du sein métastatique hormono-dépendant de la femme préménopausée quand une suppression de la fonction ovarienne est nécessaire.

Pour plus de précisions, cf. l'AMM.

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 2026

¹ HAS. Avis de renouvellement d'inscription du 07/09/2016 des spécialités ZOLADEx 3,6 mg et 10,8 mg (acétate de goséréline). Disponible sur : [ZOLADEx_RI_avis2_CT8595_14535](#)

1. Contexte

DCI (code ATC) Présentations concernées	Acétate de goséréline (L02AE03) ZOLADEX 3,6 mg, implant en seringue préremplie pour voie sous-cutanée – 1 seringue préremplie polystyrène polyéthylène de 3,6 mg (CIP : 34009 329 326 7 2) ZOLADEX 10,8 mg, implant en seringue préremplie pour voie sous-cutanée – 1 seringue préremplie de 1 implant polystyrène polyéthylène (CIP : 34009 339 638 1 1)
Demandeur	ASTRAZENECA
Motif de la demande	Demande de radiation
Listes concernées	Sécurité Sociale (article L.162-17 du CSS) Collectivités (article L.5123-2 du CSP)
Précisions sur la nature de la demande	L'évaluation concerne la radiation de spécialités pour commercialisation en non remboursable. Il s'agit d'une demande de radiation de la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux et de la liste des spécialités agréées aux collectivités des spécialités ZOLADEX 3,6 mg et 10,8 mg (acétate de goséréline) pour commercialisation en non remboursable. Dans son avis du 07/09/2016¹, la Commission avait octroyé à ces spécialités un service médical rendu important.
Indications de l'Autorisation de mise sur le marché (AMM) visées par la demande	ZOLADEX 3,6 mg implant en seringue préremplie pour voie sous-cutanée « ZOLADEX est indiqué chez les adultes dans le : – Traitement du cancer de la prostate métastaté. Un effet favorable du médicament est d'autant plus net et plus fréquent que le patient n'a pas reçu antérieurement de traitement hormonal. – Traitement adjuvant à la radiothérapie externe dans le cancer de la prostate localement avancé (stade T3 -T4 de la classification TNM ou stade C de la classification AUA). – Traitement du cancer du sein métastatique hormono-dépendant de la femme préménopausée quand une suppression de la fonction ovarienne est nécessaire. Remarque : Ce médicament n'est en aucune façon le traitement adjuvant du cancer du sein non métastaté. » ZOLADEX 10,8 mg implant en seringue préremplie pour voie sous-cutanée « ZOLADEX est indiqué chez l'adulte dans le : – Traitement du cancer de la prostate métastaté. – Traitement adjuvant à la radiothérapie externe dans le cancer de la prostate localement avancé (stade T3 -T4 de la classification TNM ou stade C de la classification AUA). »
Précisions sur l'AMM	Dates initiales (procédure nationale) : – ZOLADEX 3,6 mg : 26 janvier 1987 – ZOLADEX 10,8 mg : 9 octobre 1995

	Derniers rectificatifs de l'ANSM datés du 25/01/2024 pour les deux dosages
Conditions et statuts	Conditions de prescription et de délivrance – Liste I
Evaluation par la Commission	Calendrier d'évaluation : – Date d'examen et d'adoption : 4 février 2026.

2. Complément d'information

À l'appui de cette demande de radiation, le laboratoire n'a identifié aucune nouvelle donnée pertinente d'efficacité depuis la dernière évaluation de la Commission de la Transparence^{Erreur ! Signet non défini.}.

Au total, le laboratoire n'a fourni aucune nouvelle donnée clinique significative. Aucune modification de la stratégie thérapeutique n'est intervenue depuis le précédent avis de la Commission.

Les alternatives remboursables sont présentées en Annexe.

3. Conclusions de la Commission de la Transparence

Aucune donnée clinique n'ayant été fournie par le laboratoire, la Commission considère qu'il n'y a pas lieu de modifier sa dernière appréciation de l'évaluation des spécialités ZOLADEX 3,6 mg et 10,8 mg (acétate de goséréline), implant en seringue préremplie pour voie sous-cutanée (cf. l'avis de la Commission de la transparence du 07/09/2016¹). Les conclusions de cette évaluation restent par conséquent inchangées.

Avis favorable au maintien des conclusions précédentes de la Commission pour les présentations concernées par la demande :

Pour la spécialité ZOLADEX 3,6 mg :

« ZOLADEX est indiqué chez les adultes dans le :

- Traitement du cancer de la prostate métastasé.

Un effet favorable du médicament est d'autant plus net et plus fréquent que le patient n'a pas reçu antérieurement de traitement hormonal.

- Traitement adjuvant à la radiothérapie externe dans le cancer de la prostate localement avancé (stade T3 -T4 de la classification TNM ou stade C de la classification AUA).
- Traitement du cancer du sein métastatique hormono-dépendant de la femme préménopausée quand une suppression de la fonction ovarienne est nécessaire.

Remarque : Ce médicament n'est en aucune façon le traitement adjuvant du cancer du sein non métastasé. »

Pour la spécialité ZOLADEX 10,8 mg :

« ZOLADEX est indiqué chez l'adulte dans le :

- Traitement du cancer de la prostate métastasé.
- Traitement adjuvant à la radiothérapie externe dans le cancer de la prostate localement avancé (stade T3 -T4 de la classification TNM ou stade C de la classification AUA). »

4. Annexe

Tableau 1 : Liste des comparateurs cliniquement pertinents restant remboursables pour les spécialités ZOLADEX 3,6 et 10,8 mg dans le traitement du cancer de la prostate au stade localement avancé (T3-T4) et métastatique

NOM (DCI)	Laboratoire	Indication(s)	Date du dernier avis CT	SMR
Alternatives comparables (même classe pharmacothérapeutique)				
ELIGARD 7,5/22,5 mg** et 45 mg (acétate de leuproréline)	Astellas Pharma	Traitement du cancer de la prostate hormono-dépendant à un stade avancé et en association avec la radiothérapie dans le traitement du cancer de la prostate localisé à haut risque et localement avancé hormonodépendant.	22/06/2016 (RI)	Important
ENANTONE LP 3,75, 11,25 et 30 mg (leuproréline)	Takeda	ENANTONE LP 3,75 mg : Cancer de la prostate : - Traitement du cancer de la prostate localement avancé ou métastatique. - Traitement concomitant et adjuvant à la radiothérapie externe dans le cancer de la prostate localement avancé (stade T3-T4 de la classification TNM ou stade C de la classification AUA). ENANTONE LP 11,25 mg : Cancer de la prostate : - Traitement du cancer de la prostate localement avancé ou métastatique. - Traitement concomitant et adjuvant à la radiothérapie externe dans le cancer de la prostate localement avancé (stade T3-T4 de la classification TNM ou stade C de la classification AUA). ENANTONE LP 30 mg : Traitement du cancer de la prostate localement avancé et avancé requérant une suppression androgénique, en relais d'une autre formulation à libération prolongée de l'agoniste de la GnRH. Traitement concomitant et adjuvant à la radiothérapie externe dans le cancer de la prostate localement avancé (stade T3-T4 de la classification TNM ou stade C de la classification AUA).	05/12/2018 (RI)	Important
LEPTOPROL 5 mg (leuproréline) Hybride d'ENANTONE LP 11,25 mg	Sandoz	LEPTOPROL est un traitement à visée palliative indiqué chez les patients atteints de cancer avancé de la prostate hormonosensible.	17/05/2017 (Inscription)	Important
		Traitement du cancer de la prostate localement avancé hormonosensible, en association pendant ou après la radiothérapie externe. Traitement du cancer de la prostate localisé hormonosensible chez les patients à risque intermédiaire ou à haut risque, en association à la radiothérapie externe.	05/02/2020 (EI)	Important
ZEULIDE 3,75 et 22,5 mg (acétate de leuproréline)	Besins International	ZEULIDE 3,75 mg : Cancer de la prostate Traitement palliatif du cancer de la prostate hormono-dépendant à un stade avancé. ZEULIDE 22,5 mg :	05/01/2022 (Inscription)	Important

		Traitement palliatif du cancer de la prostate hormono-dépendant à un stade avancé.		
LEUPRORELINE ZENTIVA 11,25 mg (leuproréline) Hybride d'ENANTONE LP 11,25 mg	Zentiva	Traitement symptomatique du cancer de la prostate avancé hormonosensible. Traitement du cancer de la prostate localement avancé hormonosensible ; en traitement adjuvant pendant ou après la radiothérapie.	07/06/2023 (Inscription)	Important
GONAPEPTYL 3,75 mg (triptoréline)	Ferring	Traitement du cancer de la prostate hormono-dépendant localement avancé ou métastatique.	01/07/2015 (RI)	Important
DECAPEPTYL LP 3, 11,25** et 22,5 mg (triptoréline)	Ipsen Pharma	DECAPEPTYL LP 3 mg : Traitement du cancer de la prostate localisé à haut risque en association à la radiothérapie. DECAPEPTYL LP 11,25 mg : Traitement du cancer de la prostate localisé à haut risque ou localement avancé, en association à la radiothérapie. DECAPEPTYL LP 22,5 mg : Traitement du cancer de la prostate hormono-dépendant localisé à haut risque ou localement avancé en association à la radiothérapie.	25/07/2018 (EI)	Important
		DECAPEPTYL LP 3 mg et 11,25 mg : Cancer de la prostate : – Traitement du cancer de la prostate localement avancé, seul ou en traitement concomitant et adjuvant à la radiothérapie. – Traitement du cancer de la prostate métastatique. DECAPEPTYL LP 22,5 mg : Traitement du cancer de la prostate hormono-dépendant localement avancé ou métastatique. Traitement concomitant et adjuvant à la radiothérapie du cancer de la prostate hormonodépendant localement avancé.	16/03/2016 (RI)	Important

Autres alternatives remboursables à même visée thérapeutique

ORGOVYX 120 mg (rélugolix)	Accord Healthcare France	Traitement des patients adultes atteints d'un cancer de la prostate avancé hormonodépendant.	26/04/2023 (Inscription)	Important
FIRMAGON 80 et 120 mg (dégarélix)	Ferring	Traitement du cancer de la prostate avancé, hormono-dépendant, chez l'homme adulte.	17/02/2021 (Réévaluation)	Important
		Traitement du cancer de la prostate hormono-dépendant localisé à haut risque ou localement avancé en association avec une radiothérapie. Traitement néoadjuvant à une radiothérapie chez les patients présentant un cancer de la prostate hormono-dépendant localisé à haut risque ou localement avancé.	20/04/2022 (EI)	Important

Tableau 2 : Liste des comparateurs cliniquement pertinents restant remboursables pour la spécialité ZOLADEX 3,6 dans le traitement du cancer du sein métastatique hormono-dépendant de la femme préménopausée

NOM (DCI)	Laboratoire	Indication(s)	Date du dernier avis CT	SMR
Alternatives comparables (même classe pharmacothérapeutique)				
ENANTONE LP 3,75 mg (leuproréline)	Takeda	Traitement du cancer du sein métastatique hormono-dépendant de la femme pré-ménopausée quand une suppression de la fonction ovarienne est nécessaire.	05/12/2018 (RI)	Important
ZEULIDE 3,75 mg (acétate de leupro-réline)	Besins International	Traitement des femmes pré-ménopausées souffrant d'un cancer du sein à un stade avancé se prêtant à une manipulation hormonale.	05/01/2022 (Inscription)	Important