

**AVIS SUR LES
MÉDICAMENTS**

rélugolix

ORGOVYX120 mg,

comprimé pelliculé

Inscription : primo-inscription

Complément de gamme

Adopté par la Commission de la transparence le 1er avril 2026

- Cancer de la prostate avancé hormonodépendant
- Adulte
- Secteurs : Ville et Hôpital

Synthèse de l'avis

Avis favorable au remboursement en ville et à l'hôpital dans le « traitement des patients adultes atteints d'un cancer de la prostate avancé hormonodépendant ».

Pas de progrès de la nouvelle présentation (plaquette Alu/Alu) par rapport à la présentation déjà disponible (flacon polyéthylène haute densité).

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 – Avril 2026

1. Contexte

DCI (code ATC)	rélugolix (L02BX04)
Présentations concernées	ORGOVYX 120 mg, comprimé pelliculé – plaquette(s) aluminium de 30 comprimé(s) (CIP : 34009 303 280 0 2) : non commercialisée (le laboratoire prévoit de la commercialiser pour remplacer progressivement la présentation en flacon)
Demandeur	ACCORD HEALTHCARE FRANCE SAS
Motif de la demande	Primo-inscription
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 l'inscription d'un complément de gamme : Cette spécialité présentée en plaquette (Alu/Alu) en boîte de 30 comprimés est un complément de gamme de la spécialité ORGOVYX 120 mg (rélugolix), comprimé pelliculé, dont la présentation en flacon (PEHD) de 30 comprimés est déjà disponible. Pour rappel, dans son avis du 26/04/2023 ¹ , la Commission a octroyé à ORGOVYX 120 mg (rélugolix), comprimé pelliculé, un service médical rendu important.
Indication de l'Autorisation de mise sur le marché (AMM) visée par la demande	« Orgovyx est indiqué dans le traitement des patients adultes atteints d'un cancer de la prostate avancé hormonodépendant » selon le libellé de l'AMM »
Périmètre de remboursement sollicité	Indication de l'AMM
Précisions sur l'AMM	Date initiale (procédure d'octroi) : 29/04/2022 Date des principaux rectificatifs cliniques et teneur : 12/06/2025 : mise à jour de la rubrique 4.5 du RCP afin de clarifier l'administration concomitante d'Orgovyx et d'apalutamide. 13/06/2025 : ajout d'une nouvelle présentation : plaquette (Alu/Alu) - Boite de 30 comprimés (concernée par la demande)
Conditions et statuts	Conditions de prescription et de délivrance – Liste I – Médicament à prescription initiale hospitalière (PIH) – Médicament de prescription initiale réservée aux spécialistes en oncologie ou aux médecins compétents en cancérologie. – Renouvellement non restreint.
Evaluation par la Commission	– Calendrier d'évaluation : • Date d'examen et d'adoption : 1er avril 2026.

¹ https://www.has-sante.fr/upload/docs/evamed/CT-20090_ORGOVYX_PIC_INS_AvisDef_CT20090.pdf

2. Conclusions de la Commission de la Transparence

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

2.1 Comparateurs cliniquement pertinents

Les comparateurs cliniquement pertinents sont les mêmes que ceux identifiés pour la présentation d'ORGOVYX 120 mg (rélugolix), comprimé pelliculé en flacon de 30 comprimés (cf. avis de la Commission de la transparence du 26/04/2023).

2.2 Service Médical Rendu

- Le cancer de la prostate, en particulier les formes métastatiques, engage le pronostic vital.
- ORGOVYX 120 mg (rélugolix), comprimé pelliculé (boîte de 30 comprimés en plaquette Alu/Alu), est un médicament à visée curative.
- Son rapport efficacité/effets indésirables est important.
- Il s'agit d'un traitement de première intention au regard des thérapies disponibles.

→ Intérêt de santé publique

ORGOVYX 120 mg (rélugolix), comprimé pelliculé (boîte de 30 comprimés en plaquette Alu/Alu), n'est pas susceptible d'avoir un impact supplémentaire sur la santé publique par rapport à la présentation en flacon de 30 comprimés déjà disponible.

Compte tenu de ces éléments, la Commission considère que le service médical rendu par ORGOVYX 120 mg (rélugolix), comprimé pelliculé (boîte de 30 comprimés en plaquette Alu/Alu), est important dans l'indication de l'AMM.

La Commission donne un avis favorable à l'inscription de ORGOVYX 120 mg (rélugolix), comprimé pelliculé (boîte de 30 comprimés en plaquette Alu/Alu), sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux et sur la liste des spécialités agréées à l'usage des collectivités dans l'indication AMM 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 complément de gamme qui n'apporte pas d'amélioration du service médical rendu (ASMR V) par rapport à la présentation déjà inscrite.

2.4 Population cible

L'introduction de ce complément de gamme dans la stratégie thérapeutique de la prise en charge des adultes atteints d'un cancer de la prostate avancé hormonodépendant n'est pas de nature à modifier la

population cible déjà estimée par la Commission (cf. avis de la Commission de la transparence du 26/04/2023 de la spécialité ORGOVYX 120 mg (rélugolix), comprimé pelliculé en flacon).

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.