

SYNTHÈSE D'AVIS DE LA COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

PERGOVERIS 150 UI/75 UI

(association fixe de FSH et de LH recombinantes)

Pas d'avantage clinique démontré par rapport à l'administration conjointe de ses composants dans la stimulation du développement folliculaire

L'essentiel

- ▶ PERGOVERIS est une association fixe de follitropine alfa ou hormone folliculo-stimulante humaine recombinante (rh-FSH) et de lutropine alfa ou hormone lutéinisante humaine recombinante (rh-LH).
- ▶ Cette association est indiquée dans la stimulation du développement folliculaire chez les femmes ayant un déficit sévère en LH et en FSH.
- ▶ Cette association fixe ne présente pas d'avantage clinique démontré par rapport à l'administration conjointe de chacun de ses composants. Par ailleurs, cette spécialité n'est pas adaptée à toutes les patientes.

Stratégie thérapeutique

- Le but du traitement est d'obtenir une grossesse monofœtale évolutive. Il est donc indispensable d'évaluer l'ensemble des facteurs d'infertilité du couple.
En cas d'anovulation d'origine hypothalamique, des mesures hygiéno-diététiques et une prise en charge psychologique sont un préalable indispensable à toute stimulation de l'ovulation. L'administration pulsatile de GnRH ou l'administration conjuguée de FSH et de LH ou d'HMG, avec un monitoring soigneux (dosages hormonaux, échographie folliculaire), sont recommandés en première intention.
A taux égal de grossesses, il y a moins d'hyperstimulations ovariennes et de grossesses multiples avec la GnRH pulsatile qu'avec les gonadotrophines.
- **Place de la spécialité dans la stratégie thérapeutique**
PERGOVERIS est un traitement de première intention pour stimuler le développement folliculaire chez les femmes qui présentent un déficit sévère en LH et en FSH, défini par une concentration plasmatique de LH endogène < 1,2 UI/l.

Données cliniques

- **Efficacité**
Deux études ont conclu à la bioéquivalence de rh-FSH administrée seule et en association avec rh-LH d'une part, à la bioéquivalence de rh-LH administrée seule et en association avec rh-FSH d'autre part.
- **Tolérance**
Il n'est pas attendu de différence entre l'administration de l'association fixe PERGOVERIS et l'administration conjointe de ses deux composantes, aux dosages correspondants et dans l'indication de l'AMM.
Les gonadotrophines utilisées dans l'induction de l'ovulation augmentent le risque d'hyperstimulation ovarienne, de grossesse multiple et de fausse-couche spontanée.

Conditions particulières de prescription

La prescription de PERGOVERIS est réservée aux spécialistes en gynécologie et/ou gynécologie-obstétrique et/ou endocrinologie et métabolisme. Ce médicament nécessite une surveillance particulière pendant le traitement.

Intérêt du médicament

- Le service médical rendu* par PERGOVERIS est important.
- PERGOVERIS, association fixe de rh-FSH (150 UI) et rh-LH (75 UI), n'apporte pas d'amélioration du service médical rendu** (ASMR V) par rapport à l'utilisation conjointe de chacun de ses composants pris séparément.
- Avis favorable au remboursement en ville et à la prise en charge à l'hôpital.

* Le service médical rendu par un médicament (SMR) correspond à son intérêt en fonction notamment de ses performances cliniques et de la gravité de la maladie traitée. La Commission de la transparence de la HAS évalue le SMR, qui peut être important, modéré, faible, ou insuffisant pour que le médicament soit pris en charge par la solidarité nationale.

** L'amélioration du service médical rendu (ASMR) correspond au progrès thérapeutique apporté par un médicament par rapport aux traitements existants. La Commission de la transparence de la HAS évalue le niveau d'ASMR, cotée de I, majeure, à IV, mineure. Une ASMR de niveau V (équivalent de « pas d'ASMR ») signifie « absence de progrès thérapeutique ».

