

**SYNTHESE D'AVIS DE LA COMMISSION DE LA TRANSPARENCE****PROGESTERONE RETARD PHARLON**

(caproate d'hydroxyprogestérone), progestatif

**Intérêt clinique modéré dans la menace d'accouchement prématuré en rapport avec une hypermotilité utérine**

**Intérêt clinique insuffisant dans les indications gynécologiques et dans la menace d'avortement ou prévention d'avortement à répétition par insuffisance lutéale prouvée**

**L'essentiel**

- ▶ PROGESTERONE RETARD PHARLON a l'AMM dans des indications gynécologiques lorsque la voie parentérale est indispensable et dans certaines indications obstétricales.
- ▶ Il n'a pas été identifié de données cliniques sur l'intérêt clinique de son utilisation en gynécologie.
- ▶ Les seules données cliniques justifiant d'un intérêt clinique sont dans la prévention des récives d'accouchement prématuré en cas de grossesse singleton.

**Indications**

- Indications gynécologiques lorsque la voie parentérale est indispensable :
  - troubles liés à une insuffisance en progestérone (dysménorrhées, irrégularités menstruelles, syndrome prémenstruel, mastodynies...),
  - stérilité par insuffisance lutéale,
  - cycle artificiel en association avec un œstrogène.
- Indications obstétricales :
  - menace d'avortement ou prévention d'avortement à répétition par insuffisance lutéale prouvée,
  - menace d'accouchement prématuré en rapport avec une hypermotilité utérine.

**Stratégie thérapeutique**

- **Place de la spécialité dans la stratégie thérapeutique**
- En l'absence de donnée clinique sur l'intérêt clinique de l'utilisation du caproate d'hydroxyprogestérone par voie IM dans les indications gynécologiques, la place de PROGESTERONE RETARD PHARLON dans la stratégie thérapeutique des troubles liés à une insuffisance en progestérone (dysménorrhées, irrégularités menstruelles, syndrome prémenstruel, mastodynies...), de la stérilité par insuffisance lutéale, du cycle artificiel en association avec un œstrogène ne peut être définie.
- Les données sur l'utilisation du caproate d'hydroxyprogestérone dans le traitement des menaces de fausses couches au 1er trimestre sont insuffisantes pour recommander ce médicament. Il n'apparaît pas justifié de le recommander l'utilisation en cas de col utérin court. En fonction des antécédents, de l'examen clinique et des résultats des explorations antérieures, la prise en charge doit comporter le traitement précoce d'une éventuelle vaginose bactérienne, et/ou faire discuter un cerclage cervical ou un traitement par progestérone naturelle, dans une stratégie préventive globale et personnalisée.
- PROGESTERONE RETARD PHARLON peut être proposé dans la prévention des récives d'accouchement prématuré en cas de grossesse singleton. En l'absence de preuve de diminution de la morbidité et de la mortalité périnatales, les données ne sont pas suffisantes pour le recommander dans le traitement de la menace d'accouchement prématuré en cas de grossesse singleton.
- Il n'est pas recommandé d'administrer ce médicament en cas de menace d'accouchement prématuré ou de grossesse multiple.

## Données cliniques

- Il n'a pas été identifié de données cliniques sur l'intérêt clinique du caproate d'hydroxyprogestérone administré par voie IM dans ses indications gynécologiques.
- Les seules données cliniques justifiant de son intérêt clinique concernent son utilisation dans le traitement de la menace d'accouchement prématuré en cas de grossesse singleton, en prévention des récurrences d'accouchement prématuré, en cas de grossesse singleton, et en prévention des accouchements prématurés, en cas de grossesse multiple.
- Dans une étude, un total de 231 femmes (50%) a rapporté au moins un effet indésirable : réaction locale au point d'injection avec douleur (34,2%), gonflement (14,1%), prurit (11,3%), ecchymoses (6,7%). Cette étude a également mis en évidence un taux non significativement accru de morts fœtales et de fausses couches chez les femmes traitées par le caproate de 17-hydroxyprogestérone. Un risque accru de diabète gestationnel a été mis en évidence dans deux études randomisées contrôlées destinées à évaluer ce risque, non retrouvé dans une étude randomisée contrôlée d'effectifs plus faibles et dans une étude ancillaire dont l'effectif est plus important.

## Intérêt du médicament

- Le service médical rendu\* par PROGESTERONE RETARD PHARLON est insuffisant pour une prise en charge par la solidarité nationale dans ses indications gynécologiques ainsi que dans son indication obstétricale : menace d'avortement ou prévention d'avortements à répétition par insuffisance lutéale démontrée.
- Son SMR est modéré en prévention de la menace d'accouchement prématuré en rapport avec une hypermotilité utérine.



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

Ce document a été élaboré sur la base de l'avis de la Commission de la transparence du 22 juillet 2015 (CT-13416)  
disponible sur [www.has-sante.fr](http://www.has-sante.fr)

<sup>i \*\*</sup> 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 collectivité.