

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Avis

27 septembre 2017

follitropine alfa, lutropine alfa**PERGOVERIS (300 UI + 150 UI)/0,48 ml, solution injectable en stylo prérempli**

B/1 (CIP : 34009 300 892 1 7)

PERGOVERIS (450 UI + 225 UI)/0,72 ml, solution injectable en stylo prérempli

B/1 (CIP : 34009 300 892 2 4)

PERGOVERIS (900 UI + 450 UI)/1,44 ml, solution injectable en stylo prérempli

B/1 (CIP : 34009 300 892 3 1)

Laboratoire MERCK SERONO

Code ATC	G03GA30 : follitropine alfa / lutropine alfa (association de gonadotrophines)
Motif de l'examen	Inscription
Listes concernées	Sécurité Sociale (CSS L.162-17) Collectivités (CSP L.5123-2)
Indications concernées	« Pergoveris est indiqué pour stimuler le développement folliculaire chez les femmes adultes qui présentent un déficit sévère en LH et en FSH. Au cours des essais cliniques, ces patientes étaient définies par une concentration plasmatique de LH endogène < 1,2 UI/l »

01 INFORMATIONS ADMINISTRATIVES ET REGLEMENTAIRES

AMM	8 mai 2017 (procédure centralisée)
Conditions de prescription et de délivrance / statut particulier	Liste I Médicament nécessitant une surveillance particulière pendant le traitement. Prescription réservée aux spécialistes en gynécologie médicale, ou en gynécologie obstétrique, ou en endocrinologie, diabétologie et nutrition.

02 CONTEXTE

Il s'agit de la mise à disposition de trois nouvelles présentations sous forme de stylo prérempli destinées à remplacer les présentations actuellement disponibles (PERGOVERIS 150 UI/75 UI, poudre et solvant pour solution injectable, B/1, 3 et 10 flacons) qui nécessitent une reconstitution avant injection.

03 CONCLUSIONS DE LA COMMISSION

Considérant l'ensemble de ces données et informations et après débat et vote, la Commission estime :

03.1 Service Médical Rendu

La Commission considère que le service médical rendu par les spécialités PERGOVERIS en stylo prérempli 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 « Pergoveris est indiqué pour stimuler le développement folliculaire chez les femmes adultes qui présentent un déficit sévère en LH et en FSH. Au cours des essais cliniques, ces patientes étaient définies par une concentration plasmatique de LH endogène < 1,2 UI/l » et aux posologies de l'AMM.

► **Taux de remboursement proposé : 100%**

03.2 Amélioration du Service Médical Rendu

Ces spécialités sont des compléments de gamme qui n'apportent pas d'amélioration du service médical rendu (ASMR V) par rapport aux présentations déjà inscrites.

04 RECOMMANDATIONS DE LA COMMISSION

► Conditionnements

Ils sont adaptés aux conditions de prescription selon l'indication, la posologie et la durée de traitement.