

## COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Avis  
10 juillet 2019

*somatropine*

**NORDITROPINE FLEXPRO 5 mg/1,5ml, solution injectable en stylo prérempli**

Boîte de 1 stylo prérempli jetable (CIP : 34009 301 795 4 3)

**NORDITROPINE FLEXPRO 10 mg/1,5ml, solution injectable en stylo prérempli**

Boîte de 1 stylo prérempli jetable (CIP : 34009 301 795 6 7)

**NORDITROPINE FLEXPRO 15 mg/1,5ml, solution injectable en stylo prérempli**

Boîte de 1 stylo prérempli jetable (CIP : 34009 301 795 8 1)

Laboratoire NOVO NORDISK

Code ATC	H01AC01 (Hormones de l'antéhypophyse et analogues)
Motif de l'examen	Inscription
Listes concernées	Sécurité Sociale (CSS L.162-17) Collectivités (CSP L.5123-2)
Indications concernées	<p>« <b>Enfants</b> :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Retard de croissance lié à un déficit somatotrope.</li> <li>- Retard de croissance chez les filles présentant une dysgénésie gonadique (syndrome de Turner).</li> <li>- Retard de croissance chez les enfants prépubères dû à une insuffisance rénale chronique.</li> <li>- Retard de croissance (taille actuelle &lt; -2,5 DS et taille parentale ajustée &lt; -1 DS) chez les enfants nés petits pour l'âge gestationnel (PTAG) avec un poids et/ou une taille de naissance &lt; -2 DS, n'ayant pas rattrapé leur retard de croissance (vitesse de croissance &lt; 0 DS au cours de la dernière année) à l'âge de 4 ans ou plus.</li> </ul> <p><b>Adultes</b> :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Déficit somatotrope acquis dans l'enfance : Une fois leur croissance achevée, la capacité sécrétoire en hormone de croissance devra être réévaluée chez les patients ayant un déficit somatotrope acquis dans l'enfance. Aucun test n'est requis chez les</li> </ul>

patients ayant plus de trois déficits hormonaux hypophysaires, chez les patients ayant un déficit somatotrope sévère dû à une cause génétique définie, dû à des anomalies structurales hypothalamo-hypophysaires, dû à des tumeurs du système nerveux central ou dû à une irradiation intra-crânienne à forte dose, ou chez les patients ayant un déficit somatotrope secondaire à une pathologie ou une atteinte hypothalamo-hypophysaire, si le dosage d'IGF-I (Insulin-like Growth Factor I) est  $< -2$  DS au moins quatre semaines après l'arrêt du traitement par hormone de croissance. Chez tous les autres patients, un dosage d'IGF-I et un test dynamique de stimulation à l'hormone de croissance sont exigés.

- Déficit somatotrope acquis à l'âge adulte :

Déficit somatotrope important dans le cadre d'une pathologie hypothalamo-hypophysaire connue, d'une irradiation intra-crânienne ou d'une lésion cérébrale traumatique. Le déficit somatotrope devra être associé à un autre axe déficitaire, autre que la prolactine. Le déficit somatotrope devra être mis en évidence lors d'une épreuve dynamique après instauration d'une substitution hormonale adéquate de tout autre déficit hormonal.

Chez l'adulte, l'hypoglycémie insulinaire est l'épreuve dynamique de choix. Lorsque l'hypoglycémie insulinaire est contre-indiquée, des tests dynamiques alternatifs doivent être utilisés. La combinaison arginine-GHRH est recommandée. Le test à l'arginine ou au glucagon peut aussi être envisagé ; cependant, la valeur diagnostique de ces tests est moins bien établie que celle du test de l'hypoglycémie insulinaire. »

## 01 INFORMATIONS ADMINISTRATIVES ET REGLEMENTAIRES

AMM	Date initiale (procédure de reconnaissance mutuelle) : 30 avril 2019
Conditions de prescription et de délivrance/statut particulier	Liste I Médicament d'exception Prescription initiale hospitalière annuelle Prescription réservée aux spécialistes et services endocrinologie, maladies métaboliques et pédiatrie.

## 02 CONTEXTE

Il s'agit de la mise à disposition de nouvelles présentations de norditropine en stylo prérempli jetable, en complément des spécialités de la gamme NORDITROPINE déjà inscrites (NORDITROPINE SIMPLEXX et NORDITROPINE NORDIFLEX).

Les spécialités NORDITROPINE FLEXPPO remplaceront progressivement les stylos NORDITROPINE NORDIFLEX.

Dans son avis du 2 décembre 2015<sup>1</sup>, la Commission avait considéré que le SMR de NORDITROPINE était :

- **important** dans le déficit somatotrope de l'enfant,
- **important** dans le syndrome de Turner,
- **important** dans l'insuffisance rénale chronique de l'enfant prépubère,
- **modéré** dans le déficit somatotrope sévère de l'adulte
- **faible** dans le retard de croissance (taille actuelle < -3 DS et taille parentale ajustée < -1 DS) chez les enfants nés petits pour l'âge gestationnel avec un poids et/ou une taille de naissance < -2 DS, n'ayant pas rattrapé leur retard de croissance (vitesse de croissance < 0 DS au cours de la dernière année) à l'âge de 4 ans ou plus.

## 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 NORDITROPINE FLEXPPO est :

- **important** dans le traitement du retard de croissance lié à un déficit somatotrope chez l'enfant,
- **important** dans le traitement de la petite taille chez les filles atteintes d'une dysgénésie gonadique (syndrome de Turner), confirmé par analyse chromosomique,
- **important** dans le traitement du retard de croissance chez l'enfant pré-pubère dû à une insuffisance rénale chronique,
- **modéré** dans le traitement substitutif chez le sujet adulte présentant un déficit en hormone de croissance sévère,

<sup>1</sup> Avis de renouvellement d'inscription des spécialités NORDITROPINE. Disponible sur : <http://has-sante.fr>

- **faible** dans le traitement du retard de croissance (taille actuelle < -3 DS et taille parentale ajustée < -1 DS) chez les enfants nés petits pour l'âge gestationnel avec un poids et/ou une taille de naissance < -2DS, n'ayant pas rattrapé leur retard de croissance (vitesse de croissance < 0 DS au cours de la dernière année) à l'âge de 4 ans ou plus.

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 les indications et aux posologies de l'AMM.

► **Taux de remboursement proposé : 65%**

## **03.2** Amélioration du Service Médical Rendu

NORDITROPINE FLEXPPO est un complément de gamme qui n'apporte pas d'amélioration du service médical rendu (ASMR V) par rapport aux autres présentations déjà inscrites.

## **04** RECOMMANDATIONS DE LA COMMISSION

---

### ► **Conditionnement**

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