

SYNTHESE D'AVIS DE LA COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

BEMFOLA (follitropine alfa recombinante), gonadotrophine

En tant que médicament biosimilaire, BEMFOLA n'apporte pas d'avantage clinique démontré par rapport au produit biologique de référence GONAL-F.

L'essentiel

- ▶ BEMFOLA est un médicament biosimilaire de GONAL-F. Il a l'AMM dans la stimulation de la croissance folliculaire et la stimulation de la spermatogenèse (voir indications ci-après)
- ▶ L'équivalence clinique de BEMFOLA et GONAL-F a été démontrée dans une étude portant sur la stimulation de la croissance folliculaire multiple, chez des femmes entreprenant une superovulation dans le cadre des techniques d'assistance médicale à la procréation.

Indications

Chez les femmes adultes

- Anovulation (y compris maladie des ovaires polykystiques, SOPK) chez les femmes qui n'ont pas répondu au traitement par le citrate de clomifène.
- Stimulation de la croissance folliculaire multiple, chez les patientes entreprenant une superovulation dans le cadre des techniques d'assistance médicale à la procréation (AMP) telles que la fécondation in vitro (FIV), le transfert intratubaire de gamètes (TITG) et le transfert intratubaire de zygotes (TITZ).
- Follitropine alfa, en association avec une préparation d'hormone lutéinisante (LH), est recommandée pour stimuler le développement folliculaire chez les femmes qui présentent un déficit sévère en LH et en FSH. Au cours des essais cliniques, ces patientes étaient définies par un taux plasmatique de LH endogène < 1,2 UI/l.

Chez les hommes adultes

- Follitropine alfa est indiquée pour stimuler la spermatogenèse chez les hommes atteints d'hypogonadisme hypogonadotrophique, congénital ou acquis, en association avec la choriogonadotropine humaine (hCG). »

Stratégie thérapeutique

Les produits contenant de la FSH humaine font partie des stratégies de prise en charge médicale de l'infertilité humaine. Le fait qu'environ la moitié des couples ne concevant pas après une année le feront pendant l'année suivante doit être pris en considération avant d'avoir recours à ces traitements.

Après une première administration d'un médicament biologique issu de la biotechnologie il est recommandé de ne pas changer le produit administré au patient (qu'il s'agisse du biosimilaire ou du produit de référence) et d'assurer la traçabilité du suivi de pharmacovigilance afin de suivre et limiter les risques d'immunisation.

Place de la spécialité dans la stratégie thérapeutique

BEMFOLA en tant que médicament biosimilaire de GONAL-F, a la même place que ce dernier dans la stratégie thérapeutique de chacune de ses indications : il est un traitement de première intention dans toutes les indications sauf chez les patientes anovulatoires (y compris SOPK) où le traitement est de deuxième intention après échec ou intolérance au citrate de clomifène

Données cliniques

- Un essai randomisé multicentrique ouvert (avec insu des évaluateurs) effectué chez 372 femmes entreprenant une superovulation dans le cadre des techniques d'AMP a conclu à l'équivalence clinique de BEMFOLA et de GONAL-F sur la base du résultat du nombre d'ovocytes ponctionnés à la semaine 12 (critère principal) : 10,8 versus 10,6 (arrondis) soit 0,27 [IC = -1,34 à 1,32], qui a été en concordance avec la borne d'équivalence prédéfinie dans le protocole.
- Les profils de tolérance de BEMFOLA et de GONAL-F ont été globalement semblables avec cependant une incidence supérieure de syndromes d'hyperstimulation ovarienne chez les patientes ayant reçu BEMFOLA. Néanmoins, cette différence semble être davantage liée à un suivi différent entre les deux groupes qu'à des vraies différences entre les profils de tolérance des deux spécialités. La surveillance de ce syndrome est une des mesures de routine de pharmacovigilance prévues dans le Plan de Gestion de Risques de BEMFOLA et de GONAL-F.

Conditions particulières de prescription

Prescription réservée aux spécialistes en gynécologie, en gynécologie-obstétrique, en endocrinologie et métabolisme ou en urologie. Médicament nécessitant une surveillance particulière pendant le traitement

Intérêt du médicament

- Le service médical rendu* par BEMFOLA est important dans l'ensemble des indications de l'AMM.
- En tant que médicament biosimilaire, BEMFOLA n'apporte pas d'amélioration du service médical rendu par rapport à la biothérapie de référence, GONAL-F (ASMR** V, inexistante).
- Avis favorable au remboursement en pharmacie de ville et à la prise en charge à l'hôpital.



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

Ce document a été élaboré sur la base de l'avis de la Commission de la transparence du 3 décembre 2014 (CT-13788) disponible sur www.has-sante.fr

ⁱ ** 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.

** 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 »