



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

## COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Avis

1<sup>er</sup> juillet 2015

### SUPREFACT 1 mg/ml, solution injectable par voie sous-cutanée

B/2 flacons de 6 ml (CIP : 3400932850556)

Laboratoire SANOFI-AVENTIS FRANCE

DCI	busérelīne (acétate de)
Code ATC (2015)	L02AE01 (analogues de l'hormone entraînant la libération de gonadotrophines)
Motif de l'examen	<b>Renouvellement de l'inscription</b>
Liste concernée	<b>Sécurité Sociale</b> (CSS L.162-17)
Indications concernées	« • <b>Traitement du cancer de la prostate avec métastases. Un effet favorable du médicament est susceptible d'être observé principalement chez les patients qui n'ont pas reçu de traitement hormonal antérieur.</b> • <b>Préparation à l'induction de l'ovulation pour la fécondation in vitro (FIVETE) »</b>

## 01 INFORMATIONS ADMINISTRATIVES ET REGLEMENTAIRES

---

AMM	14/03/1986 (procédure nationale)
Conditions de prescription et de délivrance	Liste I
Classement ATC	L Antinéoplasiques et immunomodulateurs L02 Thérapeutique endocrine L02A Hormones et apparentés L02AE Analogues de l'hormone entraînant la libération de gonadotrophines L02AE01 Busérelina parentérale

## 02 CONTEXTE

---

Examen de la spécialité réinscrite sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux pour une durée de 5 ans à compter du 01/06/2010 (JO du 13/06/2010).

Dans son dernier avis de renouvellement du 10 février 2010, la Commission a considéré que :

- Le schéma posologique de SUPREFACT dans cette indication préconise l'utilisation initiale de la forme injectable puis le relais par la solution nasale. La solution nasale ayant été radiée (JO du 25 septembre 2003), ce schéma posologique est obsolète et SUPREFACT ne peut être utilisé dans cette indication. Le service médical rendu par cette spécialité restait donc insuffisant dans l'indication « cancer de la prostate avec métastases ».
- le SMR de SUPREFACT restait important dans l'indication « préparation à l'induction de l'ovulation pour la fécondation in vitro (FIVETE). »

## 03 CARACTERISTIQUES DU MEDICAMENT

---

### 03.1 Indications thérapeutiques

« Traitement du cancer de la prostate avec métastases.

- Un effet favorable du médicament est susceptible d'être observé principalement chez les patients qui n'ont pas reçu de traitement hormonal antérieur.
- Préparation à l'induction de l'ovulation pour la fécondation in vitro (FIVETE). »

### 03.2 Posologie

Cf. RCP

## 04 ANALYSE DES NOUVELLES DONNEES DISPONIBLES

---

### 04.1 Efficacité

Le laboratoire n'a fourni aucune nouvelle donnée clinique d'efficacité.

### 04.2 Tolérance

► Le laboratoire a fourni des nouvelles données de tolérance (PSUR couvrant la période du 17 août 2011 au 16 août 2014).

► Aucune modification de RCP n'est survenue depuis l'avis précédent.

► Ces données ne sont pas de nature à modifier le profil de tolérance connu pour cette spécialité.

### 04.3 Données de prescription

Selon les données IMS-EPPM (cumul mobile annuel Hiver 2014), SUPREFACT a fait l'objet de 1 272 prescriptions.

Le faible nombre de prescriptions de cette spécialité ne permet pas l'analyse qualitative des données

### 04.4 Stratégie thérapeutique

Les données acquises de la science sur l'infertilité et ses modalités de prise en charge ont également été prises en compte. Depuis la dernière évaluation de SUPREFACT par la Commission du 10 février 2010, deux revues systématiques et une recommandation ont apporté des précisions sur la place des agonistes de la GnRH dans le traitement de l'infertilité<sup>1,2,3</sup>:

Une revue Cochrane<sup>1</sup> a conclu qu'au cours des cycles de FIV, le taux de grossesse était plus élevé en cas d'utilisation des agonistes de la GnRH en protocole long comparativement aux protocoles courts, sans mise en évidence d'une différence pour le taux de naissances vivantes.

Une autre revue Cochrane<sup>3</sup> a conclu à une diminution du risque d'hyperstimulation ovarienne au cours des cycles de stimulation de l'ovulation pour FIV ou ICSI en cas d'utilisation des antagonistes de la GnRH comparativement aux agonistes en protocole long.

Une recommandation du NICE préconise de n'utiliser les agonistes de la GnRH que chez des femmes ayant un faible risque d'hyperstimulation ovarienne, et de les utiliser en protocole long<sup>2</sup>.

---

<sup>1</sup> Maheshwari A, Gibreel A, Siristatidis CS, Bhattacharya S. Gonadotrophin-releasing hormone agonist protocols for pituitary suppression in assisted reproduction. *Cochrane Database of Systematic Reviews* 2011, Issue 8. Art. No.: CD006919. DOI: 10.1002/14651858.CD006919.pub3.

<sup>2</sup> NICE clinical guideline 156 – Fertility - Assessment and treatment for people with fertility problems - Issued: February 2013 - [guidance.nice.org.uk/cg156](http://guidance.nice.org.uk/cg156)

<sup>3</sup> Al-Inany HG, Youssef MAFM, Aboulghar M, Broekmans FJ, Sterrenburg MD, Smit JG, Abou-Setta AM. Gonadotrophin releasing hormone antagonists for assisted reproductive technology. *Cochrane Database of Systematic Reviews* 2011, Issue 5. Art. No.: CD001750. DOI: 10.1002/14651858.CD001750.pub3.

## 05 CONCLUSIONS DE LA COMMISSION

---

**Considérant l'ensemble de ces informations et après débat et vote, la Commission estime que les conclusions de son avis précédent du 10 février 2010 n'ont pas à être modifiées.**

### 05.1 Service Médical Rendu

#### 5.1.1 Traitement du cancer de la prostate avec métastases

Le schéma posologique de SUPREFACT dans cette indication préconise l'utilisation initiale de la forme injectable puis le relais par la solution nasale. La solution nasale ayant été radiée (JO du 25 septembre 2003), ce schéma posologique est obsolète et SUPREFACT ne peut être utilisé dans cette indication.

**Compte tenu de ces éléments, la Commission considère que le service médical rendu par SUPREFACT reste insuffisant dans l'indication « Traitement du cancer de la prostate avec métastases ».**

#### 5.1.2 Préparation à l'induction de l'ovulation pour la fécondation in vitro (FIVETE)

- ▶ L'infertilité altère profondément la qualité de vie des couples.
- ▶ SUPREFACT entre dans le cadre d'un traitement curatif.
- ▶ Le rapport efficacité/effets indésirables de cette spécialité reste important dans cette indication.
- ▶ Il existe des alternatives thérapeutiques médicamenteuses.
- ▶ SUPREFACT est un traitement de 1<sup>ère</sup> intention

**Compte tenu de ces éléments, la Commission considère que le service médical rendu par SUPREFACT reste important dans l'indication « préparation à l'induction de l'ovulation pour la fécondation in vitro (FIVETE) ».**

### 05.2 Recommandations de la Commission

**La Commission donne un avis favorable au maintien de l'inscription sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux dans l'indication « préparation à l'induction de l'ovulation pour la fécondation in vitro (FIVETE) ».**

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

#### ▶ Conditionnement

Il est adapté aux conditions de prescription selon l'indication, la posologie et la durée de traitement.