

**AVIS SUR LES
MÉDICAMENTS**

misoprostol

**GYMISO 200
microgrammes,****comprimé****Inscription : Primo-inscription****Complément de gamme****Adopté par la Commission de la transparence le 28 août 2024**

- ➔ Interruption médicale de grossesse
- ➔ Adulte / Adolescent
- ➔ Secteurs : Ville et Hôpital

Synthèse de l'avis

Avis favorable au remboursement dans :

« Interruption médicale de grossesse intra-utérine, en association à la mifépristone, au plus tard au 49ème jour d'aménorrhée.

Préparation du col utérin avant interruption chirurgicale de grossesse au cours du premier trimestre. »

Ce document ainsi que sa référence bibliographique sont téléchargeables sur www.has-sante.fr ⓘ

Le présent avis est publié sous réserve des droits de propriété intellectuelle

Haute Autorité de santé – Service communication et information

5 avenue du Stade de France – 93218 SAINT-DENIS LA PLAINE CEDEX. Tél. : +33 (0)1 55 93 70 00

© Haute Autorité de santé – Août 2024

1. Contexte

Résumé du motif d'évaluation	Inscription d'un complément de gamme
Précisions	Cette spécialité est un complément de gamme de GYMISO (misoprostol) ; il s'agit de l'ajout d'une nouvelle présentation suite à un changement dans le conditionnement primaire du produit fini. Pour rappel, dans son avis du 28 janvier 2004 (dans l'indication « interruption médicale de grossesse intra-utérine ») et du 20 juillet 2005 (dans l'indication « préparation du col utérin avant interruption chirurgicale de grossesse »), la Commission a octroyé à GYMISO (misoprostol) un service médical rendu important.
Indications concernées par l'évaluation	Indications de l'AMM : « Interruption médicale de grossesse intra-utérine, en association à la mifépristone, au plus tard au 49ème jour d'aménorrhée. Préparation du col utérin avant interruption chirurgicale de grossesse au cours du premier trimestre. »
DCI (code ATC) Présentation concerné	misoprostol (G02AD06) GYMISO 200 microgrammes, comprimé – 2 comprimés sous plaquette (PA-aluminium-PVC/aluminium-PVC-PVDC) (CIP : 34009 302 947 9 6)
Liste concernée	Collectivités (article L.5123-2 du CSP)
Laboratoire	NORDIC PHARMA
AMM (Autorisation de mise sur le marché)	Date initiale (procédure d'octroi) : 29/10/2003 Date du rectificatif et teneur : 07/05/2024 (ajout d'une nouvelle présentation) Plan d'investigation pédiatrique associé à l'AMM : Non
Conditions et statuts	Conditions de prescription et de délivrance – Liste I – Hors établissements de santé : prescription réservée aux médecins, sages-femmes et centres habilités, conformément à l'article L. 2212-2 du code de la santé publique.
Evaluation par la Commission	– Calendrier d'évaluation : • Date d'examen et d'adoption : 28 août 2024.

2. Conclusions de la Commission de la Transparence

Considérant l'ensemble de ces informations, la Commission estime :

2.1 Comparateurs cliniquement pertinents

2.1.1 Interruption médicale de grossesse intra-utérine, en association à la mifépristone, au plus tard au 49ème jour d'aménorrhée

→ Traitements médicamenteux

Les traitements suivants sont considérés comme des CCP dans le périmètre de l'évaluation :

Tableau 1 : Liste des traitements médicamenteux ayant l'AMM dans le périmètre de l'évaluation

NOM (DCI) Laboratoire	Indication de l'AMM	Date de l'avis	SMR	ASMR
Classe pharmacothérapeutique				
MISOONE 400 µg (misoprostol) Nordic Pharma	Interruption médicamenteuse de grossesse intra-utérine évolutive, en administration séquentielle avec la mifépristone au plus tard au 49ème jour d'aménorrhée. Le misoprostol est indiqué chez l'adulte.	16/10/2013	Important (ISP : non)	ASMR V
CERVAGEME 1 mg (géméprost) Sanofi Winthrop Industrie	En obstétrique : au cours du premier trimestre de la grossesse, dans la préparation préopératoire du col utérin dans l'interruption volontaire de grossesse.		N'a pas été évalué par la CT à la date du présent avis en l'absence de demande de remboursement ¹ .	

→ Traitements non-médicamenteux

Aspiration utérine.

Dilatation et curetage.

2.1.2 Préparation du col utérin avant interruption chirurgicale de grossesse au cours du premier trimestre

→ Traitements médicamenteux

Les traitements suivants sont considérés comme des CCP dans le périmètre de l'évaluation :

Tableau 2 : Liste des traitements médicamenteux ayant l'AMM dans le périmètre de l'évaluation

NOM (DCI) Laboratoire	Indication de l'AMM	Date de l'avis	SMR	ASMR
Classe pharmacothérapeutique				
MISOONE 400 µg (misoprostol) Nordic Pharma	Préparation du col de l'utérus avant interruption chirurgicale de grossesse au cours du premier trimestre.	10/06/2020	Important (ISP : non)	ASMR V

¹ Cette spécialité n'est plus commercialisée depuis le 11-05-2023.

MIFEGYNE 200 mg (mifépristone) Nordic Pharma	Ramollissement et dilatation du col utérin en préparation à l'interruption chirurgicale de grossesse du premier trimestre.	17/03/1989	Suffisant	ASMR modeste
CERVAGEME 1 mg (géméprost) Sanofi Winthrop Industrie	En obstétrique : Au cours du premier trimestre de la grossesse, dans la préparation préopératoire du col utérin dans l'interruption volontaire de grossesse.		N'a pas été évalué par la CT à la date du présent avis en l'absence de demande de remboursement ¹ .	

→ **Traitements non-médicamenteux**

Dilatateurs osmotiques (tige laminaire intracervical) ou dilatateurs mécaniques synthétiques.

2.2 Service Médical Rendu

2.2.1 Interruption médicale de grossesse intra-utérine, en association à la mifépristone, au plus tard au 49ème jour d'aménorrhée

- L'interruption volontaire de grossesse médicamenteuse est un acte médical réglementé et qui nécessite un suivi rigoureux.
- Le rapport efficacité/effets indésirables de cette spécialité est important.
- Il s'agit d'un traitement de 1^{ère} intention, en association avec la mifépristone.

→ **Intérêt de santé publique**

GYMISO (misoprostol) n'est pas susceptible d'avoir un impact supplémentaire sur la santé publique.

La Commission considère que le service médical rendu par GYMISO 200 microgrammes (misoprostol) est important.

2.2.2 Préparation du col utérin avant interruption chirurgicale de grossesse au cours du premier trimestre

- L'interruption volontaire de grossesse est un acte médical réglementé et qui nécessite un suivi rigoureux.
- Le rapport efficacité/effets indésirables de cette spécialité est important.
- Il s'agit d'un traitement de 1^{ère} intention.

→ **Intérêt de santé publique**

GYMISO (misoprostol) n'est pas susceptible d'avoir un impact supplémentaire sur la santé publique.

La Commission considère que le service médical rendu par GYMISO 200 microgrammes (misoprostol) est important.

La Commission donne un avis favorable à l'inscription sur la liste des spécialités agréées à l'usage des collectivités dans les indications et aux posologies de l'AMM.

2.3 Amélioration du Service Médical Rendu

2.3.1 Interruption médicale de grossesse intra-utérine, en association à la mifépristone, au plus tard au 49ème jour d'aménorrhée

Cette spécialité est un complément de gamme qui n'apporte pas d'amélioration du service médical rendu (ASMR V) par rapport à la présentation déjà inscrite.

2.3.2 Préparation du col utérin avant interruption chirurgicale de grossesse au cours du premier trimestre

Cette spécialité est un complément de gamme qui n'apporte pas d'amélioration du service médical rendu (ASMR V) par rapport à la présentation déjà inscrite.

2.4 Population cible

En 2022, 234 300 IVG ont été réalisées en France, 78% d'entre elles sont des IVG médicamenteuses et 22% d'entre elles sont des IVG chirurgicales². La population cible de GYMISO (misoprostol) pour l'indication « Interruption médicale de grossesse intra-utérine, en association à la mifépristone, au plus tard au 49ème jour d'aménorrhée », correspond à un maximum de 183 000 femmes par an.

La population cible de GYMISO (misoprostol) pour l'indication « Préparation du col utérin avant interruption chirurgicale de grossesse au cours du premier trimestre », correspond à un maximum de 51 550 femmes par an.

2.5 Autres recommandations de la Commission

→ Conditionnement

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

² Le nombre des interruptions volontaires de grossesse augmente en 2022 – Etudes et résultats n°1281, septembre 2023.