

PUBLIÉ LE 02/12/2025 - MIS À JOUR LE 26/03/2026

Ovitrelle 250 µg (choriogonadotropine alfa) : adaptation des modalités de prescription et de dispensation à compter de janvier 2026

BON USAGE - RECOMMANDATIONS

Actualisation du 19/02/2026

Deux nouvelles indications sont ajoutées au cadre de prescription compassionnelle (CPC) du médicament Ovitrelle (forme stylo). Elles permettent le traitement par Ovitrelle stylo de certains troubles du développement hormonal chez les garçons.

Cette décision entre en vigueur le 20 février.

- Consultez la décision de modification
- Consultez le protocole d'utilisation thérapeutique et de suivi des patients (PUT-SP) mis à jour

Les patients concernés par ces nouvelles indications peuvent bénéficier du stylo Ovitrelle dans les mêmes conditions que celles déjà prévues pour les autres patients traités dans le cadre du CPC.

Le laboratoire Merck Serono rencontre des problèmes de production des stylos d'Ovitrelle (choriogonadotropine alfa) 250 µg, entraînant des difficultés d'approvisionnement. Afin de permettre aux patients de continuer à accéder à leur médicament, à compter du 1er janvier 2026, nous prenons les mesures suivantes :

- La forme stylo du médicament injectable Ovitrelle 250 µg ne sera disponible que pour les hommes (adultes et enfants), dans les indications du cadre de prescription compassionnelle (CPC), en raison des besoins spécifiques d'ajustement posologique. Sa prescription et sa dispensation se feront selon des modalités spécifiques ;
- Une nouvelle présentation d'Ovitrelle en seringue préremplie de 250 µg sera mise à disposition par le laboratoire uniquement pour les femmes traitées dans le cadre de l'autorisation de mise sur le marché (AMM).

Afin de garantir la continuité des traitements, nous avons élaboré des conduites à tenir pour les patients et les patientes, pour les médecins et pour les pharmaciens. Nous vous invitons à les consulter pour anticiper au mieux cette transition.

Ces mesures concernent uniquement la France hexagonale. En raison de contraintes d'acheminement et du nombre limité de patients traités par Ovitrelle dans les Drom-Com, le laboratoire s'est engagé à maintenir la mise à disposition en quantité suffisante de la forme stylo pour les hommes et pour les femmes dans ces territoires.

Ovitrelle 250 µg stylo prérempli est un médicament indiqué dans le traitement de l'infertilité chez les femmes, notamment dans les protocoles de stimulation ovarienne, dans le cadre de son AMM. Il bénéficie également d'un cadre de prescription compassionnelle (CPC) pour le traitement de l'infertilité chez les hommes et pour l'exploration d'un trouble de la différenciation sexuelle chez les garçons. .

Le laboratoire Merck Serono nous a informés de tensions d'approvisionnement en Ovitrelle 250 µg en stylo prérempli à compter de janvier 2026. Ces difficultés sont liées à une capacité de production insuffisante du stylo, dans un contexte d'augmentation de la demande au niveau mondial. À ce jour, le laboratoire n'est pas en mesure de donner une date de remise à disposition normale.

Afin d'assurer la continuité de traitement des patients concernés, plusieurs mesures sont mises en place dès à présent et à partir du 1er janvier 2026.

Pour les femmes traitées par Ovitrelle dans le cadre de l'AMM

À partir du 1er janvier 2026, Ovitrelle sera disponible en seringue préremplie de 250 µg. Le laboratoire publiera sur son site internet une vidéo de démonstration d'injection avec la seringue afin de favoriser une utilisation adaptée. Afin de faciliter l'accès des femmes à leur traitement, à partir du 1er janvier 2026, les pharmaciens pourront délivrer aux patientes la forme en seringue préremplie d'Ovitrelle 250 µg en remplacement de la forme stylo prescrite, sans qu'une nouvelle ordonnance ne soit nécessaire. Le pharmacien devra informer le prescripteur de ce changement.

Consultez la recommandation de remplacement

Pour les hommes (adultes et enfants) traités par Ovitrelle dans le cadre du CPC

Chez les patients traités par Ovitrelle, les dosages prescrits peuvent varier, nécessitant le maintien de l'utilisation de la forme stylo, qui permet d'ajuster facilement la dose à injecter. Pour garantir l'accès des patients à leur traitement, les stylos d'Ovitrelle feront l'objet d'une distribution contrôlée : ils devront être commandés directement par le pharmacien auprès du laboratoire, à l'aide d'un formulaire rempli par le médecin.

Ce dispositif exceptionnel vise à assurer la continuité des traitements tout en limitant les risques de rupture d'approvisionnement.

À compter du 1er janvier 2026, en France hexagonale, les stylos d'Ovitrelle ne pourront être délivrés par le pharmacien que sur présentation :

- D'une ordonnance comportant la mention « Prescription au titre d'un accès compassionnel en dehors du cadre d'une autorisation de mise sur le marché » ;
- D'un formulaire de commande anonymisé, rempli par le médecin.

Conduites à tenir pour les femmes traitées par Ovitrelle (dans le cadre de l'AMM)

À partir de janvier 2026, Ovitrelle sera disponible uniquement en seringue préremplie 250 µg.

Les injections d'Ovitrelle s'administrent par voie sous-cutanée. Pour vous accompagner dans la transition vers cette nouvelle forme, le laboratoire mettra à votre disposition une vidéo de démonstration d'injection avec la seringue sur son site.

Après le 1er janvier 2026, si vous présentez une ordonnance valide, le pharmacien pourra vous délivrer les seringues d'Ovitrelle à la place des stylos prescrits. Vous ne serez pas obligée de retourner chez votre médecin pour obtenir une nouvelle ordonnance.

Conduites à tenir pour les hommes (adultes et enfants) traités par Ovitrelle (CPC)

Avant le 1er janvier 2026

Contactez votre médecin afin qu'il vous transmette un **formulaire de commande** anonymisé dûment rempli. Il est inutile de présenter ce formulaire à votre pharmacien avant le 1er janvier 2026.

À partir du 1er janvier 2026

Vous devrez remettre le formulaire de commande complété par votre médecin à votre pharmacien pour qu'il

puisse commander le médicament. Il faut compter **environ 3 jours de délai entre la commande et la réception du médicament**.

Si votre ordonnance est toujours valide et comporte la mention « Prescription au titre d'un accès compassionnel en dehors du cadre d'une autorisation de mise sur le marché », vous n'avez pas besoin d'une nouvelle ordonnance.

S'il s'agit d'une première prescription ou d'un renouvellement d'ordonnance, celle-ci doit comporter la mention*« Prescription au titre d'un accès compassionnel en dehors du cadre d'une autorisation de mise sur le marché ».*

Le médecin devra vous remettre un nouveau formulaire de commande avec chaque nouvelle ordonnance.

Nous vous invitons à anticiper la commande de votre traitement pour éviter toute interruption de traitement : chaque mois, vous devrez aller à la pharmacie au moins 3 jours avant la date prévue de votre injection, pour que le pharmacien commande votre médicament.

Conduites à tenir pour les médecins (mis à jour le 05/02/2026)

Pour les patientes traitées par Ovitrelle dans le cadre de l'AMM

À partir du 1er janvier 2026, prescrivez aux patientes Ovitrelle en seringue préremplie.

Le cas échéant, les pharmaciens pourront délivrer aux patientes la forme en seringue préremplie d'Ovitrelle 250 µg en remplacement de la forme stylo prescrite, sans qu'une nouvelle ordonnance soit nécessaire. Le pharmacien vous informera de ce changement.

Pour les hommes (adultes et enfants) traités via le CPC

À partir du 1er janvier 2026, toute prescription de stylo d'Ovitrelle devra :

- Comporter la mention « Prescription au titre d'un accès compassionnel en dehors du cadre d'une autorisation de mise sur le marché ».
- Être accompagnée d'un formulaire de commande anonymisé.

Vous devrez fournir un nouveau formulaire de commande à votre patient à chaque nouvelle ordonnance. Précisez aux patients que ce formulaire doit être remis au pharmacien et qu'il sera nécessaire pour obtenir leur traitement **uniquement à partir du 1er janvier 2026.**

Afin que les patients puissent obtenir leur traitement en janvier 2026, nous vous invitons à anticiper et à leur remettre les documents dès à présent.

Téléchargez le formulaire de commande (05/02/2026)

Conduites à tenir pour les pharmaciens

Pour les patientes traitées par Ovitrelle dans les indications de l'AMM

À partir du 1er janvier 2026, la présentation en seringue préremplie sera disponible et réservée aux patientes traitées par Ovitrelle. Vous pourrez la commander auprès des grossistes-répartiteurs.

À compter de cette date, **vous ne pourrez plus dispenser de forme stylo aux femmes** traitées par Ovitrelle.

Dans ce contexte, nous avons élaboré une recommandation de remplacement : à partir du 1er janvier 2026, vous pourrez délivrer aux patientes la forme en seringue préremplie d'Ovitrelle 250 µg en remplacement de la forme stylo prescrite, sans qu'une nouvelle ordonnance soit nécessaire. Vous devrez en informer la patiente et le

prescripteur.

Pour les patients (hommes adultes et enfants) traités via le CPC

À partir du 1er janvier 2026

La délivrance du stylo Ovitrelle sera strictement**réservée aux patients disposant d’une prescription mentionnant « Prescription au titre d'un accès compassionnel en dehors du cadre d'une autorisation de mise sur le marché » accompagnée du formulaire de commande** anonymisé dûment complété par le prescripteur. Si un patient vous présente une ordonnance d’Ovitrelle stylo valide sans le formulaire, vous devrez contacter le médecin afin d’obtenir le formulaire de commande rempli.

Vous pourrez ensuite commander le médicament directement auprès du laboratoire Merck Serono s.a.s.

Comptez **3 jours** (ouvrés) avant de recevoir la commande.

Pour en savoir plus

Vidéo de démonstration - Laboratoire Merck Group