PUBLIÉ LE 19/02/2026

Décision du 17/02/2026 – Modification du cadre de prescription compassionnelle du médicament Ovitrelle 250 microgrammes, solution injectable en stylo pré-rempli

DÉCISIONS (MÉDICAMENTS) - ACCÈS DÉROGATOIRE

La directrice générale de l'Agence national de sécurité du médicament et des produits de santé

Vu le code de la santé publique, notamment les articles L. 5121-12-1 III, L.5121-14-3 et R. 5121-76-1 à R. 5121-76-11 ;

Vu le cadre de prescription compassionnelle (CPC) en cours de validité, établi **dans les indications suivantes** :

- *« Traitement de l'infertilité masculine par insuffisance de la spermatogénèse en cas d'hypogonadisme hypogonadotrope congénital ou acquis en association avec les spécialités à base de FSH*
- *Test de stimulation de la fonction leydigienne du testicule chez l'homme adulte et chez l'enfant pour exploration d'un trouble de la différenciation sexuelle, micropénis et hypospadias » ;*

Vu les échanges intervenus entre l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) et le laboratoire Merck Serono ;

Considérant que l'évaluation menée par l'ANSM fait apparaitre que les données disponibles à ce jour permettent de présumer que les bénéfices attendus du médicament précité sont également supérieurs aux risques encourus dans les indications suivantes :

- « Induction de la puberté chez les garçons porteurs d'un hypogonadisme hypogonadotrope par les gonadotrophines
- Induction de la mini-puberté chez les nourrissons garçons porteurs d'un hypogonadisme hypogonadotrope par les gonadotrophines » ;

Considérant en outre qu'il y a lieu de remplacer le libellé actuel de l'indication « Test de stimulation de la fonction leydigienne du testicule chez l'homme adulte et chez l'enfant pour exploration d'un trouble de la différenciation sexuelle, micropénis et hypospadias » par « Test de stimulation de la fonction leydigienne du testicule chez l'homme adulte et chez l'enfant pour exploration d'une variation du développement génital, micropénis et hypospadias » afin de le mettre à jour en fonction des connaissances scientifiques ;

Considérant que l'ajout des deux indications thérapeutiques précitées, ainsi que la modification apportée au libellé de l'une des indications actuelles du CPC, n'emporte pas de conséquence sur la durée de validité de celui-ci ;

Décide

Article 1er
Le CPC précité concerne les indications suivantes :

- Traitement de l'infertilité masculine par insuffisance de la spermatogénèse en cas d'hypogonadisme hypogonadotrope congénital ou acquis en association avec les spécialités à base de FSH ;
- Test de stimulation de la fonction leydigienne du testicule chez l'homme adulte et chez l'enfant pour exploration d'une variation du développement génital, micropénis et hypospadias ;
- Induction de la puberté chez les garçons porteurs d'un hypogonadisme hypogonadotrope par les gonadotrophines ;
- Induction de la mini-puberté chez les nourrissons garçons porteurs d'un hypogonadisme hypogonadotrope par les gonadotrophines.

Article 2
Le protocole d'utilisation thérapeutique et de suivi des patients joint à la présente décision remplace le protocole du CPC en vigueur.

Article 3
La présente décision et le protocole d'utilisation thérapeutique et de suivi des patients qui lui est annexé sont publiés sur le site Internet de l'ANSM. Ils entrent en vigueur le lendemain de cette publication.

Fait à Saint-Denis le 17/02/2026

La directrice générale
Catherine PAUGAM-BURTZ

En lien avec cette information



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