PUBLIÉ LE 09/03/2020 - MIS À JOUR LE 06/03/2024

Décision du 06/03/2020 - Recommandation temporaire d’utilisation (RTU) pour OVITRELLE

INNOVATION - ACCÈS COMPASSIONNEL

RECOMMANDATION TEMPORAIRE D’UTILISATION D’OVITRELLE DANS :

- *l’infertilité masculine par insuffisance de la spermatogénèse en cas d’hypogonadisme hypogonadotrope en association avec les spécialités à base de FSH*
- *le 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*

LE DIRECTEUR GENERAL DE L'AGENCE NATIONALE DE SECURITE DU MEDICAMENT ET DES PRODUITS DE SANTE

Vu le code de la santé publique, notamment les articles L. 5121-12-1, L5121-14-3 et R. 5121-76-1 à R. 5121-76-9 ;

Décide :

Article 1er :
Une RTU est établie pour le médicament OVITRELLE 250 microgrammes / 0,5 ml solution injectable en seringue pré-remplie,
Du
LABORATOIRE MERCK SERONO

dans les indications suivantes :

- infertilité masculine par insuffisance de la spermatogénèse en cas d’hypogonadisme hypogonadotrope 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

Article 2 :
Le laboratoire précité est responsable de la mise en place du suivi des patients ainsi que du recueil et de l’analyse des données générées conformément au protocole de suivi des patients figurant en annexe de la présente décision.
Le suivi national de pharmacovigilance dans le cadre de la présente RTU est assuré par le Centre Régional de Pharmacovigilance (CRPV) de Lille.

Article 3 :
Un rapport de synthèse des données de suivi des patients et des informations relatives à l'efficacité, à la sécurité et aux conditions réelles d'utilisation de la spécialité précitée est transmis annuellement à l’ANSM ainsi qu’au CRPV de Lille par tout moyen conférant date certaine. La période de suivi couvre la période comprise entre la date de début du suivi des patients et la date d’anniversaire correspondante. Le délai de transmission du rapport ne doit pas excéder un mois.
L’analyse finale de l’ensemble des données recueillies au cours de la RTU est transmise dans un délai de 6 mois suivant la fin du suivi des patients traités.
Chaque rapport de synthèse est accompagné d’un résumé établi par le laboratoire concerné, destiné à être publié, après validation de l’ANSM, sur le site internet de cette dernière.

Article 4 :
La présente RTU est publiée sur le site internet de l’ANSM.
Elle est également diffusée sans caractère promotionnel par le laboratoire précité sur son site internet et auprès des professionnels de santé concernés ; les mesures prises pour cette diffusion sont soumises à l’avis préalable de l’ANSM.
Par ailleurs, dans le cadre du bon usage de la spécialité faisant l’objet de la présente RTU, il appartient au laboratoire précité de prendre toute mesure d’information utile à l’attention des prescripteurs concernés afin que cette spécialité soit prescrite dans le respect de la présente RTU et afin qu’ils participent au protocole de suivi des patients.

Article 5 :
La présente RTU est valable pour une durée de trois ans renouvelable à compter de sa date d'entrée en vigueur mentionnée sur le site internet de l'ANSM, à savoir le lendemain de la publication de l'arrêté de prise en charge de la spécialité dans l'indication visée par la RTU.

Article 6 :
Le laboratoire précité transmet à l'ANSM la date d'inclusion du premier patient traité dans le cadre de la présente RTU et, chaque mois, le nombre de nouveaux patients traités.

Article 7 :
La présente RTU est notifiée à l'intéressé.

Fait à Saint-Denis, le 6 mars 2020

Dominique MARTIN

Directeur général

En lien avec cette information

PUBLIÉ LE 06/03/2024

Décision du 05/03/2024 - Renouvellement du CPC du médicament Ovitrelle 250 microgrammes, solution injectable en stylo prérempli

DÉCISIONS (MÉDICAMENTS)
ACCÈS DÉROGATOIRE