PUBLIÉ LE 05/03/2021 - MISE À JOUR LE 10/07/2026

Ovitrelle

Actualisation du 10/07/2026

Publication du résumé de rapport de synthèse n°5

Spécialité(s) pharmaceutique(s)

Ovitrelle 250 microgrammes, solution injectable en stylo pré-rempli

Substance active

Choriogonadotropine alfa

Laboratoire

Laboratoire Merck Serono

AMM

Documents de référence dans le cadre de l’AMM

Indication(s) dans ce cadre

Documents de référence dans ce cadre

Suivi des patients

Base publique du médicament

Titulaire (s)

Critères d'octroi

Indications

Code(s) CIP

Documents de référence

Lire aussi

Autres informations

Données d'inclusion

Résumé de rapport de synthèse périodique

Cadre de prescription compassionnelle (CPC)

Ovitrelle 250 microgrammes, solution injectable en stylo pré-rempli

Indication du CPC octroyé le 06/03/2020, renouvelé le 05/03/2024, modifié le 19/02/2026

- 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.

Documents de référence dans ce cadre

Protocole de suivi des patients et annexes (26/03/2026)

Lire aussi

- Décision du 06/03/2020 - Recommandation temporaire d'utilisation (RTU) pour Ovitrelle
- Décision du 05/03/2024 - Renouvellement du CPC du médicament Ovitrelle
- Décision du 17/02/2026 – Modification du CPC Ovitrelle 250 microgrammes, solution injectable en stylo pré-rempli

Résumé de rapport de synthèse périodique

CPC Ovitrelle – Résumé du rapport périodique n°2 - Du 05/03/2022 au 04/03/2023 (18/10/2023) CPC Ovitrelle – Résumé du rapport périodique n°3 - Du 05/03/2023 au 04/03/2024 (09/10/2024) CPC Ovitrelle – Résumé du rapport périodique n°4 - Du 05/03/2024 au 04/03/2025 (29/09/2025) CPC Ovitrelle – Résumé du rapport périodique n°5 - Du 05/03/2025 au 04/03/2026 (10/07/2026)

Suivi des patients

- Portail de suivi des patients "Ovitrelle"

Base publique du médicament

- Base de données publiques du médicament

Lire aussi



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