

## REKOVELLE<sup>MC</sup> – Stimulation ovarienne

Avis transmis à la ministre en septembre 2019

**Marque de commerce :** Rekovelle

**Dénomination commune :** Follitropine delta

**Fabricant :** Ferring

**Forme :** Solution injectable sous-cutanée (stylo)

**Teneurs :** 12 mcg/0,36 ml, 36 mcg/1,08 ml et 72 mcg/2,16 ml

### Inscription – Avec conditions

---

#### RECOMMANDATION

En tenant compte de l'ensemble des aspects prévus par la loi, l'Institut national d'excellence en santé et en services sociaux (INESSS) recommande à la ministre d'inscrire les stylos auto-injecteurs de Rekovelle<sup>MC</sup> sur les listes des médicaments pour la stimulation ovarienne, si la condition suivante est respectée.

#### Condition

- Médicament d'exception

#### Indications reconnues pour le paiement

- ◆ chez la femme dans le cadre d'un protocole de stimulation ovarienne.

Les autorisations sont accordées pour une durée maximale d'un an.

- ◆ chez la femme, dans le cadre de services requis à des fins de préservation de la fertilité visant la stimulation ovarienne ou l'induction à l'ovulation avant tout traitement de chimiothérapie oncologique ou de radiothérapie comportant un risque sérieux d'entraîner des mutations génétiques aux gamètes ou l'infertilité permanente, ou avant l'exérèse radicale des ovaires présents chez une personne, dans un but thérapeutique oncologique.

Les autorisations sont accordées pour une durée maximale d'un an.

## Évaluation

#### DESCRIPTION DU MÉDICAMENT

La follitropine delta est une hormone folliculostimulante recombinante d'origine humaine qui appartient à la classe des gonadotrophines. Elle est indiquée « dans la stimulation ovarienne contrôlée pour le développement de follicules multiples chez les femmes qui se soumettent à des cycles de traitements par techniques de reproduction assistée (TRA) comme la fécondation *in vitro* (FIV) ou l'injection

Notez que les informations caviardées sont des renseignements fournis par le fabricant et jugés confidentiels. Conséquemment, nous ne pouvons les publier en raison des restrictions prévues par la Loi sur l'accès aux documents des organismes publics et sur la protection des renseignements personnels (RLRQ, chapitre A-2.1).

intracytoplasmique du spermatozoïde (ICSI) ». La solution injectable sous-cutanée (S.C.) de follitropine delta, présentée en cartouches multidoses pour usage dans un stylo permanent, est actuellement inscrite dans la section des médicaments d'exception. Il s'agit de la première évaluation de Rekovelle<sup>MC</sup> sous forme de stylo prérempli multidoses par l'INESSS.

#### **BREF HISTORIQUE**

Août 2018                      Cartouches de Rekovelle<sup>MC</sup> :  
[Avis d'inscription aux listes des médicaments – Médicament d'exception](#)

Septembre 2018              Décision de la ministre : Inscription aux listes des médicaments

#### **VALEUR THÉRAPEUTIQUE**

La valeur thérapeutique de la follitropine delta a déjà été reconnue par l'INESSS pour la stimulation ovarienne. La solution de follitropine delta des stylos pour administration sous-cutanée, ainsi que les teneurs des stylos sont identiques à celles des cartouches. Par conséquent, l'efficacité et l'innocuité de la follitropine delta administrée à l'aide du stylo sont similaires à celles du traitement administré à partir des cartouches pour usage dans un stylo injecteur permanent. La formulation de la solution de follitropine delta contenue dans les stylos préremplis est identique à celle contenue dans les cartouches pour usage dans un stylo réutilisable. De plus, les teneurs sont identiques. Par conséquent, l'efficacité et l'innocuité de la follitropine delta sont les mêmes, peu importe le dispositif utilisé

#### **Besoin de santé**

Bien que le stylo auto-injecteur soit pertinent, il n'apporte pas de bénéfice clinique supplémentaire par rapport à la cartouche inscrite sur les listes.

**En conclusion**, l'INESSS reconnaît la valeur thérapeutique du stylo auto-injecteur aux teneurs de 12 mcg/0,36 ml, 36 mcg/1,08 ml et 72 mcg/2,16 ml.

#### **JUSTESSE DU PRIX ET RAPPORT ENTRE LE COÛT ET L'EFFICACITÉ**

Le prix de vente garanti des stylos préremplis contenant 12 mcg, 36 mcg et 72 mcg de follitropine delta est 178 \$, 536 \$ et 1 073 \$, respectivement. Le coût de traitement par cycle varie de 534 à 3 560 \$. Leurs prix et leurs coûts, pour une même teneur, sont identiques à ceux des cartouches de follitropine delta inscrites sur les listes.

Du point de vue pharmacoéconomique, pour une efficacité et une innocuité jugées comparables entre les deux dispositifs d'administration, il apparaît que leurs coûts de traitement respectifs sont identiques.

#### **CONSÉQUENCES SUR LA SANTÉ DE LA POPULATION ET SUR LES AUTRES COMPOSANTES DU SYSTÈME DE SANTÉ ET DE SERVICES SOCIAUX ET CONSIDÉRATIONS PARTICULIÈRES (ÉCONOMIE DE LA SANTÉ, OBJET DU RÉGIME GÉNÉRAL, CONSIDÉRATIONS ÉTHIQUES)**

##### **Analyse d'impact budgétaire**

Le fabricant a soumis une analyse basée sur les statistiques de facturation pour estimer l'impact budgétaire de l'inscription des stylos préremplis de follitropine delta pour la stimulation ovarienne contrôlée. Il est émis comme hypothèse que leurs parts de marché proviendraient uniquement des cartouches de follitropine delta. De plus, le nombre de cycles de traitements est estimé à ■ dans la

Notez que les informations caviardées sont des renseignements fournis par le fabricant et jugés confidentiels. Conséquemment, nous ne pouvons les publier en raison des restrictions prévues par la Loi sur l'accès aux documents des organismes publics et sur la protection des renseignements personnels (RLRQ, chapitre A-2.1).

première année, à [REDACTED] dans la deuxième année et à [REDACTED] dans la troisième année. En somme, leur ajout [REDACTED] pour la RAMQ.

Selon l'INESSS, cette analyse est adéquate et, considérant que pour une même teneur, son prix unitaire est identique à celui d'une cartouche, l'Institut estime que l'impact budgétaire net sur le budget de la RAMQ serait nul.

#### **CONCLUSION SUR L'ENSEMBLE DES CRITÈRES PRÉVUS PAR LA LOI**

L'INESSS a considéré les éléments suivants pour formuler sa recommandation :

- La valeur thérapeutique de la follitropine delta a déjà été reconnue pour la stimulation ovarienne.
- La solution de follitropine delta contenue dans les stylos préremplis est identique à celle contenue dans les cartouches.
- Les teneurs des stylos préremplis sont les mêmes que celles des cartouches.
- La présentation en stylo représente une option jugée efficace par rapport à celle en cartouche.
- L'inscription des stylos n'entraînerait aucune incidence budgétaire nette sur le budget de la RAMQ.

#### **INFORMATION COMPLÉMENTAIRE À LA RECOMMANDATION**

Le fabricant prévoit cesser la production de cartouches de follitropine delta en 2020.

#### **PRINCIPALE RÉFÉRENCE UTILISÉE**

- **Nyboe Andersen A, Nelson SM, Fauser BC, et coll.** Individualized versus conventional ovarian stimulation for *in vitro* fertilization: a multicenter, randomized, controlled, assessor-blinded, phase 3 noninferiority trial. *Fertil Steril* 2017;107(2):387–96.

*Note : D'autres références, publiées ou non publiées, ont été consultées.*

Notez que les informations caviardées sont des renseignements fournis par le fabricant et jugés confidentiels. Conséquemment, nous ne pouvons les publier en raison des restrictions prévues par la Loi sur l'accès aux documents des organismes publics et sur la protection des renseignements personnels (RLRQ, chapitre A-2.1).