

**AVIS SUR LES
MÉDICAMENTS**

somatrogon

NGENLA 24 mg et 60 mg,

solution injectable en stylo prérempli

Fiche d'information thérapeutique

Validé par le Bureau de la Commission le 7 novembre 2022

La FIT des médicaments princeps ou de référence est applicable à tous les biosimilaires et génériques dans leurs indications de l'AMM respectives.

Médicament d'exception

Ce médicament est un médicament d'exception car il est particulièrement coûteux et d'indications précises (cf. Article R163-2 du code de la sécurité sociale).

Pour ouvrir droit à remboursement, la prescription doit être effectuée sur une ordonnance de médicament d'exception (www.ameli.fr/fileadmin/user_upload/formulaires/S3326.pdf) sur laquelle le prescripteur s'engage à respecter les seules indications mentionnées dans la présente fiche d'information thérapeutique qui peuvent être plus restrictives que celles de l'autorisation de mise sur le marché (AMM).

NGENLA 24 mg, solution injectable en stylo prérempli

Boite de 1 (CIP : 34009 302 472 3 5)

NGENLA 60 mg, solution injectable en stylo prérempli

Boite de 1 (CIP : 34009 302 472 7 3)

PFIZER

1. Indication remboursable*

NGENLA est indiqué dans le traitement de l'enfant et de l'adolescent âgé de 3 ans et plus présentant un trouble de la croissance dû à une sécrétion insuffisante d'hormone de croissance.

2. Conditions de prescription et de délivrance**

Liste I

Médicament soumis à prescription initiale hospitalière annuelle.

Prescription initiale et renouvellement réservés aux spécialistes en pédiatrie ou en endocrinologie – diabétologie – nutrition.

3. Modalités d'utilisation**

Cf. RCP.

4. Place dans la stratégie thérapeutique*

L'initiation d'un traitement pour un déficit en hormone de croissance (GHD) nécessite de remplir trois conditions :

- Un diagnostic de déficit en GH dûment prouvé par des explorations appropriées ;
- Une taille ≤ -2 SDS selon les données de référence françaises ;
- Une vitesse de croissance au cours de l'année écoulée inférieure à la normale pour l'âge (-1 SDS) ou < 4 cm/an.

La recherche d'une cause organique au déficit (IRM ou scanner hypophysaire) et d'éventuels déficits hypophysaires associés est une étape importante de la prise en charge initiale du patient.

Suivi du traitement

Il existe des patients non-répondeurs, mais seul le suivi permet de les repérer (aucun facteur prédictif). Les enfants traités par hormone de croissance humaine recombinante (rhGH) seront vus en consultation tous les 3 mois pour évaluer cliniquement l'efficacité de la rhGH et les éventuels effets indésirables. Une fois par an le spécialiste devra réévaluer l'intérêt de la poursuite du traitement. Le gain de croissance après la première année de traitement doit avoir été d'au moins 2 cm par rapport à l'année précédant la mise sous traitement pour conclure à l'efficacité. Les années suivantes, la vitesse de croissance doit être au moins égale à la moyenne pour l'âge chronologique et/ou pour l'âge osseux et meilleure qu'avant traitement.

Le traitement devra être interrompu définitivement :

- en cas d'apparition ou d'évolution d'un processus tumoral ;
- en cas d'inefficacité du traitement : vitesse de croissance sous traitement inférieure à 3 cm/an quel que soit l'âge, après la première année ;
- à la soudure des épiphyses, constatée sur les radiographies.

Lorsque le déficit somatotrope est secondaire à une lésion intracrânienne, des explorations devront être réalisées régulièrement en collaboration avec les oncologues ou les neurochirurgiens afin de dépister une éventuelle progression ou rechute.

NGENLA (somatogon) est un médicament de 1^{ère} intention dans la prise en charge des enfants de 3 à 18 ans avec un trouble de la croissance dû à un GHD. Il s'agit d'une nouvelle option thérapeutique par rapport aux injections quotidiennes de rhGH.

5. SMR/ASMR*

Indication de l'AMM**	Avis de la Commission de la Transparence	
	SMR (date de l'avis)	ASMR (date de l'avis)
Déficit somatotrope de l'enfant et de l'adolescent âgé de 3 ans et plus	Important dans l'indication de l'AMM (19/10/2022)	ASMR V dans la stratégie de prise en charge de l'enfant et de l'adolescent âgé de 3 ans et plus présentant un trouble de la croissance dû à une sécrétion insuffisante d'hormone de croissance. (19/10/2022)

6. Prix et Remboursement des présentations disponibles

→ Coût de traitement

Nom et dose	Voie d'administration	Conditionnement	Code CIP	Prix TTC ou CTJ ou cure
NGENLA 24 mg	Solution injectable en stylo prérempli	Boite de 1	34009 302 472 3 5	
NGENLA 60 mg	Solution injectable en stylo prérempli	Boite de 1	34009 302 472 7 3	

Le coût de traitement est renseigné par la DSS.

Selon l'administration prévue, il sera précisé s'il est : journalier, mensuel ou annuel ou coût de cure,...

→ Taux de remboursement

Le taux de remboursement est renseigné par la DSS.

Ce taux ne tient pas compte des exonérations liées aux conditions particulières de prise en charge de l'assuré (ALD, invalidité...)

*Cf. avis de la CT du 19/10/2022, consultable sur le site de la HAS :

https://www.has-sante.fr/jcms/c_2874832/fr/industriels

** Cf RCP :

[Accueil - ANSM \(sante.fr\)](http://Accueil - ANSM (sante.fr))

[Medicines | European Medicines Agency \(europa.eu\)](http://Medicines | European Medicines Agency (europa.eu))

Adresser toute remarque ou demande d'information complémentaire à :
Haute Autorité de Santé – DEAI
 5, avenue du Stade de France – 93218 Saint-Denis La Plaine Cedex

NGENLA 24 mg et 60 mg, 7 novembre 2022

Toutes nos publications sont téléchargeables sur www.has-sante.fr