

amelgen®

Progestérone 400 mg
Ovule

Les petits miracles ne sont plus
forcément le fruit du hasard.



Indication thérapeutique¹

AMELGEN est indiqué pour la supplémentation de la phase lutéale dans le cadre d'un programme d'assistance médicale à la procréation (AMP) chez la femme.

Place dans la stratégie thérapeutique - Avis de la Commission de la Transparence du 10 mars 2021²

Compte-tenu de l'absence de démonstration de la non-infériorité d'AMELGEN (ovule de 400 mg de progestérone) *versus* le comparateur (gel vaginal de progestérone, 80 mg/g), et malgré l'intérêt que pourrait avoir cette spécialité au regard de son schéma thérapeutique, AMELGEN n'a pas de place dans la stratégie thérapeutique de supplémentation de la phase lutéale dans le cadre d'un programme d'assistance médicale à la procréation (AMP).

Liste I - Médicament soumis à prescription.

Médicament non remboursé et non agréé aux collectivités.



GEDeon RICHTER

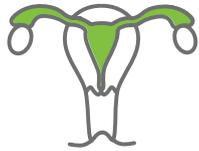
Progestérone

Administration

Données de sécurité

La progestérone, un stéroïde naturellement produit¹

La progestérone est un stéroïde naturel sécrété par :¹



Les ovaires

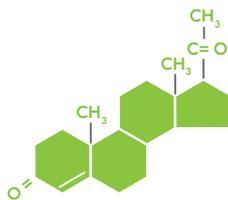


Le placenta



Les glandes surrénales

En présence d'une imprégnation estrogénique adéquate, la progestérone transforme l'endomètre prolifératif en endomètre sécrétoire.¹



Progestérone³

Dans le cadre d'une FIV, différents effets biologiques et hormonaux peuvent expliquer la diminution de la sécrétion de progestérone en phase lutéale :⁴

- Une désensibilisation hypothalamo-hypophysaire par l'emploi de certains traitements,
- Une dérégulation des cellules de la granulosa liée à la ponction folliculaire,
- Une lutéinisation prématurée du fait de l'inhibition de la LH en cours de traitement.



L'administration d'Amelgen par voie vaginale permet **une libération prolongée et localisée** de progestérone dans la muqueuse utérine^{1,5,6}

Amelgen dans les essais cliniques :

- Une utilisation chez **plus de 500 patientes** dans les essais cliniques^{7,8}
- Un **profil de tolérance documenté**^{7,8}

Amelgen[®], l'administration en pratique



- Pack de 15 ovules contenant chacun 400 mg de progestérone¹

Une insertion facilitée grâce à des **ovules en forme de torpille de 10 mm x 30 mm¹**

Une posologie adaptée au quotidien de vos patientes : **2 fois par jour¹**

Combien de temps dure le traitement ?

- Le traitement doit **débuter le jour de la ponction ovocytaire.**
- **LA GROSSESSE EST CONFIRMÉE ?**
L'administration d'Amelgen doit alors être poursuivie **pendant 38 jours au total.**¹

Données de sécurité¹



Contre-indications

- Hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients.
- Saignement vaginal non diagnostiqué.
- Tumeurs malignes sensibles à la progestérone connues ou suspectées.
- Porphyrie.
- Rétention fœtale connue ou grossesse extra-utérine.
- Thromboembolie artérielle ou veineuse, thrombophlébite sévère, en cours ou dans les antécédents.
- Dysfonctionnement ou maladie hépatique sévère.



Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

- AMELGEN doit être arrêté en cas de survenue de l'une des pathologies suivantes : infarctus du myocarde, troubles cérébrovasculaires, thromboembolie artérielle ou veineuse (thromboembolie veineuse ou embolie pulmonaire), thrombophlébite ou thrombose rétinienne.
- Bien qu'un risque de thromboembolie ait été associé aux œstrogènes, le lien avec les progestatifs reste incertain. Par conséquent, chez les femmes présentant des facteurs de risque généralement reconnus d'accidents thromboemboliques, tels qu'un antécédent personnel ou familial, le traitement par AMELGEN pourrait encore accroître le risque. Chez ces femmes, les bénéfices de l'administration de AMELGEN doivent être mis en balance avec les risques.
- Les patientes ayant des antécédents de dépression doivent être étroitement surveillées. L'arrêt du traitement doit être envisagé si les symptômes s'aggravent.
- La progestérone pouvant provoquer un certain degré de rétention d'eau, les pathologies pouvant être influencées par ce facteur (par exemple, l'épilepsie, la migraine, l'asthme, les troubles cardiaques ou rénaux) nécessitent une surveillance étroite.
- Une diminution de la tolérance au glucose a été observée chez un petit nombre de patientes : les patientes diabétiques doivent être étroitement surveillées au cours d'un traitement progestatif.
- La progestérone est métabolisée dans le foie et doit être utilisée avec prudence chez les patientes souffrant de dysfonctionnement hépatique.
- Un arrêt brutal de l'administration de progestérone peut entraîner une augmentation de l'anxiété, une humeur maussade et une sensibilité accrue aux crises d'épilepsie.



Grossesse et allaitement

- Il existe des données limitées et non concluantes sur le risque d'anomalies congénitales, incluant les anomalies génitales chez les enfants de sexe masculin ou féminin suite à une exposition intra-utérine pendant la grossesse.
- Des quantités détectables de progestérone ont été identifiées dans le lait maternel. Par conséquent, **AMELGEN ne doit pas être utilisé pendant l'allaitement.**



Effets indésirables

Classe de systèmes d'organes	El fréquent (≥ 1/100, < 1/10)
Affection du système nerveux	Somnolence
Affections vasculaires	Bouffées de chaleur
Affections gastro-intestinales	Distension abdominale, douleurs abdominales, constipation
Affections des organes de reproduction et du sein	Douleurs mammaires
Troubles généraux et anomalies au site d'administration	Fatigue

Pour plus d'information sur les effets indésirables peu fréquents ou rares consultez le Résumé des Caractéristiques du Produit.

Pour une information complète, consultez le RCP en flashant ce QR Code ou directement sur le site internet :

<http://base-donnees-publique.medicaments.gouv.fr/>



Déclarez immédiatement tout effet indésirable suspecté d'être dû à un médicament à votre Centre régional de pharmacovigilance (CRPV) ou sur <https://signalement.social-sante.gouv.fr.>



Références

- 1- Résumé des caractéristiques du produit Amelgen.
- 2- Avis de la Commission de la Transparence Amelgen du 10 mars 2021.
- 3- European Pharmacopoeia 9.0. Progesterone. 07/2015:0429. 3420-2.
- 4- Fauser B & Devroey P. Reproductive biology and IVF : ovarian stimulation and luteal phase consequences. *TRENDS in Endocrinology and Metabolism* 2003 ; 14(5):236-42.
- 5- Bulletti C *et al.* Targeted drug delivery in gynaecology: the first uterine pass effect. *Hum Reprod* 1997;12(5):1073-9.
- 6- Tavaniotou A *et al.* Comparison between different routes of progesterone administration as luteal phase support in infertility treatments. *Hum Reprod Update* 2000;6(2):139-48.
- 7- Duijkers IJM *et al.* Effect on endometrial histology and pharmacokinetics of different dose regimens of progesterone vaginal pessaries, in comparison with progesterone vaginal gel and placebo. *Hum Reprod* 20a18;33(11):2131-40.
- 8- Saunders H *et al.* Efficacy, safety and tolerability of progesterone vaginal pessaries versus progesterone vaginal gel for luteal phase support after *in vitro* fertilisation: a randomized controlled trial. *Hum Reprod* 2020;35(2):355-63.

GEDEON RICHTER France s'engage à respecter la Charte et le Référentiel de l'information par démarchage ou prospection visant à la promotion des médicaments. Dans ce cadre, nos collaborateurs sont en mesure de vous présenter les règles de déontologie formalisées par Gedeon Richter France et sont à votre disposition pour répondre à toutes vos questions.

En application de l'article L.1453-I du code de la santé publique, notre laboratoire a l'obligation de rendre publiques sur le site internet unique (www.transparence.sante.gouv.fr) les données relatives aux conventions conclues avec les professionnels de santé, les étudiants et les associations les représentant, ainsi que tous les avantages et rémunérations autorisées par la loi d'un montant minimal de dix euros TTC consentis à leur égard en nature ou en espèces, directs ou indirects. Vous pouvez exercer votre droit d'accès et de rectification auprès de l'Autorité responsable du site public selon les modalités prévues à cet effet sur ce site ; cette publication étant une obligation légale, le droit d'opposition ne s'applique

pas. Dans le cadre de notre activité promotionnelle et de la gestion de nos échanges, nous collectons et traitons des données personnelles vous concernant, en nous conformant strictement à la réglementation applicable en la matière.

Vous pouvez, sans justification, demander à être retiré de notre base « prospects ». Vous disposez d'un droit d'accès, de rectification et d'opposition pour motif légitime au traitement de vos données, ainsi que du droit de définir des directives relatives au sort de vos données après votre décès auprès du Délégué à la protection des données, 103 boulevard Haussmann, 75008 Paris. (Voir mentions complètes sur notre site web www.gedeonrichter.fr). Toutefois, concernant la traçabilité de nos interactions promotionnelles, les droits d'opposition ou d'effacement ne s'appliquent pas. Vous pouvez nous faire part de toute remarque ou observation relative à la qualité de l'information promotionnelle délivrée par nos collaborateurs en vous adressant à notre Pharmacien Responsable à l'adresse suivante : quality@gedeonrichter.fr



LE TRI
+ FACILE

PAPIER



GEDEON RICHTER