Lyon, le 8 février 2022

Chère Madame La Présidente, Cher Monsieur Le Président,

Dans le cadre du bon usage de notre produit Pergoveris®, nous souhaitons vous informer d'une mise à jour du RCP effective depuis le 16 novembre 2021.

Sur la base des connaissances scientifiques et cliniques actuelles concernant la nature et les attributs du déficit en LH et en FSH, une mise à jour du RCP a été approuvée par l'EMA.

Pour rappel, l'indication thérapeutique de Pergoveris® est la stimulation du développement folliculaire chez les femmes adultes qui présentent un **déficit sévère en LH et en FSH**.

Principales modifications du RCP :

- La référence à un taux sérique de LH endogène < 1,2 UI/L a été supprimée de la rubrique *4.1 Indications thérapeutiques* car ni les recommandations internationales ni aucune autre déclaration de consensus ne donnent une valeur seuil quantitative précise pour le taux sérique de LH comme indicateur clinique pour le diagnostic du déficit en LH et en FSH.
- Le terme entre parenthèses (« hypogonadisme hypogonadotrope ») a été supprimé de la *rubrique 4.2 Posologie et mode d'administration* car, d'après les connaissances actuelles, il est reconnu que le déficit sévère en LH et en FSH correspond à tout un spectre d'étiologies différentes.
- Les mises à jour de la rubrique *4.2 Posologie et mode d'administration* concernant la maturation des follicules et les techniques d'AMP à utiliser après le traitement par Pergoveris® ont pour objectif de mieux s'adapter à la stratégie de prise en charge individuelle selon l'avis du médecin. Il a notamment été précisé que l'objectif du traitement est de « favoriser le développement de follicules suivi de leur maturation finale », et pas simplement de « développer un seul follicule de Graaf mature ».
  De plus, une insémination intra-utérine ou une autre procédure d'assistance médicale à la procréation peut être pratiquée selon l'avis du médecin sur le cas clinique.
- Les mises à jour de la rubrique *5.2 Propriétés pharmacocinétiques* améliorent la lisibilité et décrivent les propriétés pharmacocinétiques de manière plus appropriée.

Si vous le souhaitez, vous pouvez retrouver l'intégralité du RCP actualisé via le lien :
https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/pergoveris-epar-product-information_en.pdf

Toute notre équipe reste à votre entière disposition si vous avez des questions et vous remercions l'attention que vous porterez à cette information.

Nous vous prions de croire, cher Président, chère Présidente, à l'expression de nos meilleures salutations.

Claire Castello-Bridoux
Responsable Médical Gamme Fertilité-Endocrinologie-Médecine Générale
Merck Serono s.a.s

Valérie Leto
Pharmacien Responsable
Merck Serono s.a.s

Le présent courrier vous est adressé par la société Merck Serono S.A.S. (ci-après désignée « Merck »), filiale de Merck KGaA.

Merck réalise un traitement de données personnelles vous concernant, afin de vous informer de la recommandation temporaire d'utilisation d'une spécialité pharmaceutique de Merck établie par l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé.

La base légale du traitement est l'intérêt légitime consistant dans l'information des professionnels de santé, de la recommandation temporaire d'utilisation d'une spécialité pharmaceutique pouvant répondre aux besoins des patients.

Conformément à la règlementation nationale et européenne sur la protection des données personnelles et notamment au Règlement européen 2016/679 du 27 avril 2016 (RGPD), vous disposez d'un droit d'accès, de rectification et d'effacement concernant les données à caractère personnel vous concernant ainsi qu'un droit d'opposition et de limitation du traitement de celles-ci en envoyant un e-mail à infoqualit@merckgroup.com ou un courrier postal à Merck Serono S.A.S. – Délégué à la Protection des Données – 37 rue Saint-Romain – 69008 Lyon.

Les données à caractère personnel relatives aux clients de Merck sont conservées pendant un délai de trois ans à compter de la fin de la relation commerciale. Cependant, si vous n'êtes pas client de Merck, Merck conserve ces données pendant une durée de 3 ans à compter du dernier échange effectif entre vous et Merck.

Les données personnelles sont accessibles par les employés de Merck, les sous-traitants auxquels Merck a recours et d'autres sociétés du groupe Merck, situées sur le territoire de l'Union Européenne.

Vous trouverez d'avantage d'informations sur la protection des données chez Merck et sur vos droits dans notre politique de confidentialité consultable sur le site de Merck France: https://www.merckgroup.com/fr-fr/privacy-statement.html. Vous pouvez introduire une réclamation auprès de la Commission Nationale de l'Informatique et des Libertés (CNIL).

Merck Serono s.a.s.
Siège social : 37 rue Saint-Romain - 69008 Lyon - France
s.a.s. au capital de 16 398 285 euros - 955 504 923 rcs Lyon - ident. tva FR 75 955 504 923
Tél. +33 (0)4 72 78 25 25 - Fax +33 (0)4 78 75 39 05
www.merck.fr