Lyon, le 8 février 2022

Chère Madame La Présidente, Cher Monsieur Le Président,

Par ce courrier, nous souhaitons vous informer de modifications des **conditions de prescription concernant la RTU (CPC) d'Ovitrelle®** (JO en date du 03/02/2022).

Pour rappel, en date du 14/02/2020, l'Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé (ANSM) a notifié une Recommandation Temporaire d'Utilisation (RTU) pour Ovitrelle® dans l'infertilité masculine.

Suite à la réforme sur l'accès précoce entrée en vigueur en France le 1er juillet 2021, les RTU en cours deviennent des « Cadres de Prescription Compassionnelle (CPC) ».

**Les indications thérapeutiques de cette CPC concernant la spécialité Ovitrelle® sont :**

1. 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.
2. Test de stimulation de la fonction leydigienne du testicule chez l'homme adulte et chez l'enfant pour exploration d'un trouble de la différenciation sexuelle, micropénis et hypospadias.

**Nous souhaitons attirer votre attention sur le changement suivant dans les conditions de prescription et de délivrance de la CPC**

Liste I.

La prescription d'Ovitrelle® dans ce cadre concernent les spécialistes en endocrinologie-diabétologie-nutrition, en urologie, et en pédiatrie ; et les **spécialistes en médecine et biologie de la reproduction – andrologie**.

Pour rappel, la prescription était initialement réservée aux spécialistes en endocrinologie-diabétologie-nutrition, en urologie ou en endocrinologie pédiatrique.

Nous vous remercions, si vous avez eu initialement la bienveillance de publier l'information de cette RTU/CPC sur votre site internet, de bien vouloir mettre à jour la liste des spécialistes autorisés à prescrire.

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

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

**Informations complémentaires**

Pour rappel, une CPC permet d'encadrer des prescriptions non conformes à l'AMM d'un médicament dès lors qu'il existe un besoin thérapeutique non couvert et que le rapport bénéfice risque est présumé favorable. Inclure des patients dans la CPC permet de collecter des données complémentaires d'efficacité et de sécurité. Les modalités de prescription, de dispensation, d'utilisation et de suivi particulières sont décrites dans le Protocole d'Utilisation Thérapeutique et de recueil d'information (PUT). Ce protocole est disponible sur le site internet de l'ANSM – rubrique CPC et sur le site internet dédié à la CPC d'Ovitrelle® (www.rtu-ovitrelle.com).
Pour les patients traités par Ovitrelle® dans le cadre de la CPC (nouveaux patients et patients qui auraient débuté le traitement par Ovitrelle® pour les indications visées par la CPC avant son entrée en vigueur), le médecin prescripteur devra compléter les fiches de suivi (initiation, suivi et fin de traitement) sur le site internet dédié à la CPC d'Ovitrelle® (www.rtu-ovitrelle.com). En effet, la saisie des données des patients est indispensable afin d'améliorer les connaissances de ce traitement dans les indications de la CPC et de garantir au mieux la sécurité des patients traités.

**Information médicale**

Pour toute information relative à la RTU d'Ovitrelle®, vous pouvez contacter la cellule RTU/CPC Ovitrelle®:

- Numéro vert : 0801 902 591
- Fax : 02 46 99 03 76
- Email : rtu-ovitrelle@euraxipharma.fr

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

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

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