

SYNTHÈSE D'AVIS DE LA COMMISSION DE LA TRANSPARENCE**SALVACYL LP** (triptoréline), agoniste de la LHRH**Progrès thérapeutique mineur dans la prise en charge (diminution des pulsions sexuelles) des hommes ayant des déviations sexuelles sévères****L'essentiel**

- ▶ SALVACYL LP est indiqué pour la réduction majeure et réversible de la testostéronémie afin de diminuer les pulsions sexuelles chez l'homme adulte ayant des déviations sexuelles sévères.
- ▶ Le traitement par SALVACYL LP (une injection intra-musculaire de 11,25 mg de triptoréline toutes les 12 semaines) doit être instauré et contrôlé par un psychiatre et associé à une psychothérapie.
- ▶ Malgré les limites méthodologiques des essais, leur évaluation est en faveur d'une efficacité de la triptoréline administrée par voie IM tous les mois chez des patients ayant des déviations sexuelles.
- ▶ La forme administrable par voie parentérale à libération prolongée de SALVACYL devrait, sous réserve d'un suivi médical particulièrement attentif, être en mesure d'améliorer l'observance, par rapport à un traitement anti-androgène par voie orale.

Stratégie thérapeutique

- Les pulsions sexuelles peuvent avoir des conséquences délictueuses et sociales.
La prise en charge des patients atteints de pulsions sexuelles repose sur l'association d'une psychothérapie à un anti-androgène (acétate de cyprotérone ANDROCUR et ses génériques, d'administration quotidienne par voie orale) et/ou à un agoniste de la LHRH (par voie IM).
- **Place de la spécialité dans la stratégie thérapeutique**
- ▶ La prescription de SALVACYL LP est réservée aux patients chez lesquels le risque de passage à l'acte est élevé (multirécidivistes et/ou pédophiles), lorsque les autres traitements sont inefficaces ou lorsque le niveau intellectuel du patient peut compromettre les résultats de la psychothérapie.
- ▶ Le traitement par SALVACYL LP doit être instauré et contrôlé par un psychiatre et administré sous contrôle médical ou paramédical, pour en suivre l'observance si nécessaire.
- ▶ Afin de prévenir une éventuelle augmentation de la testostéronémie en début de traitement, la prescription d'un anti-androgène sera envisagée.
- ▶ A l'arrêt du SALVACYL LP, il existe un risque d'augmentation de la sensibilité à la testostérone, ce qui peut fortement augmenter les pulsions sexuelles. En conséquence, l'administration d'un anti-androgène doit être envisagée avant l'arrêt de SALVACYL LP.

Données cliniques

- Deux études observationnelles ont été réalisées chez 30 et 6 patients atteints de paraphilie (pédophilie, exhibitionnisme...) traités par psychothérapie et triptoréline 3,75 mg administrée par voie IM tous les mois. Bien que leur méthodologie ne soit pas optimale (petits effectifs, non comparatives...), les résultats de ces études sont en faveur d'une efficacité de SALVACYL LP sur les pulsions sexuelles, évaluée sur des critères cliniques (échelle mesurant l'intensité du désir et des comportements sexuels, nombre moyen de masturbations, de fantasmes sexuels ...) ou sur la baisse de la testostéronémie.
Le dosage et le rythme d'administration utilisés dans ces études (3,75 mg tous les mois) sont différents de ceux ayant eu l'AMM (11,25 mg tous les trimestres). Cependant il a été démontré que, chez des patients ayant un cancer de la prostate, la triptoréline LP 11,25 mg (injection trimestrielle) était non-inférieure à la triptoréline LP 3,75 mg (injection mensuelle) sur la testostéronémie.

- Les effets indésirables très fréquemment (> 1/10) ou fréquemment (> 1/100) observés sont liés aux effets pharmacologiques de la triptoréline : dysérection, diminution de la libido, bouffées de chaleur, asthénie, dépression. L'utilisation prolongée des analogues de la GnRH peut induire une perte osseuse, facteur de risque d'une éventuelle ostéoporose. Mais il n'y a pas de données permettant d'évaluer la tolérance à long terme.
- Note – La triptoréline, agoniste de la LHRH, est commercialisée en France depuis plusieurs années sous le nom de DECAPEPTYL LP 11,25 mg, indiqué dans le cancer de la prostate et l'endométriose.

Intérêt du médicament

- En l'état actuel des connaissances, le service médical rendu* par SALVACYL LP est important.
- SALVACYL LP en injection intramusculaire apporte, en association à une psychothérapie, une amélioration mineure du service médical rendu** (ASMR IV) dans la prise en charge des pulsions sexuelles, chez l'homme adulte ayant des déviances sexuelles sévères.
- Avis favorable au remboursement en ville et à la prise en charge à l'hôpital.

* Le service médical rendu par un médicament (SMR) correspond à son intérêt en fonction notamment de ses performances cliniques et de la gravité de la maladie traitée. La Commission de la transparence de la HAS évalue le SMR, qui peut être important, modéré, faible, ou insuffisant pour que le médicament soit pris en charge par la solidarité nationale.

** L'amélioration du service médical rendu (ASMR) correspond au progrès thérapeutique apporté par un médicament par rapport aux traitements existants. La Commission de la transparence de la HAS évalue le niveau d'ASMR, cotée de I, majeure, à IV, mineure. Une ASMR de niveau V (équivalent de « pas d'ASMR ») signifie « absence de progrès thérapeutique ».

