Hormonaly ACADEMY

MONOGRAPHIE CLINIQUE FONDÉE SUR LES PREUVES · POUR CLINICIENS DIPLÔMÉS

Hormone de Croissance

Somatropine, analogues à action prolongée et sécrétagogues — les données probantes, la posologie et le droit

Un ouvrage de référence rigoureux, gradué selon le niveau de preuve : qui présente véritablement un déficit en GH et comment le démontrer, chaque spécialité quotidienne et hebdomadaire de GH avec sa posologie homologuée, ce que les sécrétagogues oraux et injectables peuvent ou ne peuvent pas accomplir, et la cartographie réglementaire et médico-légale internationale — exposés clairement.

Première édition · 2026 · tirage révisé

F P T I P L S R L F D N A M L

Résidus 1–15 sur 191 de la hGH · 22 kDa

Fady Hannah-Shmouni, MD FRCPC
Endocrinologue et généticien biochimiste

MONOGRAPHIE CLINIQUE FONDÉE SUR LES PREUVES · POUR CLINICIENS DIPLÔMÉS

Hormone de Croissance

Somatropine, analogues à action prolongée et sécrétagogues — les données probantes, la posologie et le droit

Un ouvrage de référence faisant autorité à l'intention des cliniciens habilités. Contenu pédagogique et outil d'aide au raisonnement clinique — ne constitue un avis médical pour aucun individu.

Fady Hannah-Shmouni, MD FRCPC
Endocrinologue et généticien biochimiste

PREMIÈRE ÉDITION · 2026 · TIRAGE RÉVISÉ, NOVEMBRE 2026

Hormonaly Academy · 2026

HORMONALY ACADEMY

Hormone de Croissance

Somatropine, analogues à action prolongée et sécrétagogues — les données probantes, la posologie et le droit.

Première édition 2026. Tirage révisé, 15 novembre 2026.

Copyright © 2026 Fady Hannah-Shmouni. Tous droits réservés. Aucune partie de cette publication ne peut être reproduite, stockée dans un système de recherche documentaire ou transmise sous quelque forme ou par quelque moyen que ce soit sans l'autorisation écrite préalable de l'éditeur, à l'exception de brèves citations dans le cadre d'une recension.

Publié par Hormonaly Academy, une entité appartenant à l'auteur. Cette monographie n'a pas fait l'objet d'une évaluation externe par les pairs.

AVERTISSEMENT

Contenu pédagogique destiné aux cliniciens habilités. Il ne constitue un avis médical pour aucun individu, n'établit aucune relation médecin–patient et ne remplace ni l'avis d'un spécialiste ni les recommandations professionnelles officielles. L'auteur et l'éditeur ont vérifié les sources citées, mais la médecine évolue et des erreurs restent possibles ; le lecteur doit vérifier les dénominations des médicaments, les posologies, les indications homologuées et le statut réglementaire auprès des sources primaires en vigueur avant toute décision clinique. Ni l'auteur ni l'éditeur ne sauraient être tenus responsables de toute perte ou de tout préjudice découlant de l'utilisation de cet ouvrage.

Toute correction peut être signalée à l'adresse info@hormonaly.ai.

Publié et distribué par Hormonaly Academy.

Sommaire

Comment utiliser cet ouvrage 3
L'hormone de croissance en un coup d'œil 7

PARTIE 01 · FONDEMENTS 10
1 Hormone de croissance et IGF-1 : l'axe somatotrope 11
2 L'hormone de croissance au fil de la vie B 16
3 Dosage de la GH et de l'IGF-1 B 21

PARTIE 02 · DIAGNOSTIC 26
4 Troubles de la croissance chez l'enfant A 27
5 Déficit en GH de l'adulte : étiologies et indications du dépistage B 39
6 Tests de stimulation B 44
7 Limites des dosages d'IGF-1 et de GH B 58
8 Excès de GH : étiologies génétiques et hypophysaires B 67
↳ *Excès de GH : algorithme diagnostique* 81
9 Contre-indications et non-indications au traitement B 83

PARTIE 03 · THÉRAPEUTIQUE 89
10 Spécialités quotidiennes de somatropine A 90
↳ *Comparatif des spécialités de somatropine* 95
11 Analogues de la GH à action prolongée B 98
↳ *Comparatif des analogues hebdomadaires* 111
12 Posologie par indication et adaptation posologique B 113
13 Sécrétagogues de la GH : voies orale et injectable 119
↳ *Comparaison des sécrétagogues* 125
14 Analogues versus sécrétagogues 128
↳ *Analogues versus sécrétagogues : synthèse comparative* 148
15 Associations de sécrétagogues et moment d'administration C 152
16 Surveillance, effets indésirables et sécurité au long cours B 161
↳ *Calendrier de surveillance* 175

PARTIE 04 · RÉGLEMENTATION ET PRATIQUE 177
17 Comparaison des recommandations internationales 178
18 Réglementation comparée selon les juridictions 184
↳ *Réglementation par juridiction* 193
19 GH, allégations anti-âge et âge biologique B 195
20 Mésusage, obligations médico-légales et consentement éclairé 211
21 Populations particulières et synthèse décisionnelle B 216

À PROPOS 222
À propos de l'auteur 222
À propos de cette monographie 225

Comment utiliser cet ouvrage

Architecture des chapitres, signification des grades de preuve et limites de cet ouvrage de référence.

ARCHITECTURE DE CHAQUE CHAPITRE

- Un énoncé synthétique d'une ligne résumant l'idée clinique directrice, suivi d'un texte structuré comportant des références numériques intégrées par chapitre [1].
- Des pastilles de niveau de preuve signalent la nature des données étayant chaque affirmation : essais cliniques chez l'humain, cohortes diagnostiques, sources réglementaires primaires ou études mécanistiques.
- Une lettre (GRADE A à D) évalue la solidité des preuves pour l'allégation clinique précise — et non la plausibilité biologique. Les chapitres cliniques portant sur un domaine unique arborent un badge en en-tête ; les chapitres comparatifs multi-niveaux et juridiques attribuent des grades distincts par affirmation dans leurs pastilles récapitulatives de fin de chapitre.
- Les encadrés POINT CLÉ résument le message essentiel ; les encadrés PERLE CLINIQUE offrent des repères pratiques au lit du malade ; les encadrés SÉCURITÉ / PRÉCAUTION signalent les risques cliniques et les tensions d'approvisionnement ; les encadrés MÉTHODES ET REPRODUCTIBILITÉ documentent les synthèses quantitatives originales ; les figures sont schématiques sauf mention contraire ; une liste de Références clôt chaque chapitre.
- Huit synthèses quantitatives originales (MA-1 à MA-5 et STAT-1 à STAT-3) ont été réalisées spécifiquement pour cette monographie à partir des données primaires d'essais cliniques et de registres : méta-analyses à effets aléatoires par maximum de vraisemblance restreint (REML) avec intervalles de Hartung–Knapp–Sidik–Jonkman, méta-régression à effets mixtes, modélisation diagnostique bayésienne pré-test–post-test, partitionnement inter-classes de la composition corporelle, calcul de valeurs E (E-values) de confusion observationnelle et analyses d'excès de risque absolu (NNH). Elles sont explicitement identifiées comme telles, n'ont pas fait l'objet d'une revue externe par les pairs, et leurs jeux de données CSV ainsi que leurs scripts de vérification R/Python accompagnent cette édition.

COMMENT UTILISER CET OUVRAGE · SUITE

SIGNIFICATION DES GRADES

Les couleurs des grades correspondent aux capsules imprimées en regard des affirmations et des en-têtes de chapitre.

GRADE	SIGNIFICATION
A	Essais contrôlés randomisés concordants ou méta-analyses dans l'indication mentionnée.
B	Un seul essai de haute qualité, plusieurs essais de moindre qualité ou des données observationnelles robustes.
C	Données limitées ; mécanisme étayé par des études physiologiques, de faible effectif ou non contrôlées.
D	Très faible niveau de certitude : données précliniques, in vitro ou associations non étudiées uniquement.

COMMENT UTILISER CET OUVRAGE · SUITE

TROIS CATÉGORIES DE PRODUITS, TOUJOURS STRICTEMENT DISTINGUÉES

1. **Homologué (AMM)** pour l'usage mentionné dans au moins une juridiction — cité avec l'autorité réglementaire, la date et la posologie officielle.
2. **Hors AMM (off-label)** d'une spécialité homologuée — les schémas posologiques ne figurent que lorsqu'une recommandation internationale les mentionne explicitement, avec attribution de la source.
3. **Non homologué ou expérimental** — les doses ne sont mentionnées qu'à titre de paramètres d'étude clinique, jamais comme recommandations thérapeutiques.

UNITÉS

Les concentrations de GH sont exprimées en µg/L (1 µg/L = 1 ng/mL). L'IGF-1 est rapporté sous forme de score de déviation standard (SDS) ajusté pour l'âge et le sexe, ou en multiple de la limite supérieure de la normale (× LSN), conformément à la source citée. Les différences négatives utilisent le véritable signe moins.

PORTÉE ET CLAUSE DE NON-RESPONSABILITÉ

L'hormone de croissance est une thérapeutique homologuée dotée d'indications précises chez l'enfant et l'adulte, mais elle fait l'objet d'une large promotion à visée anti-âge ou d'amélioration des performances — des usages non autorisés et dont la distribution est illégale aux États-Unis. Les sécrétagogues de l'hormone de croissance vont d'agents diagnostiques ou à indication restreinte dûment homologués jusqu'à des substances chimiques de recherche non approuvées. Cet ouvrage précise où les preuves sont solides, où elles sont faibles, et quels usages relèvent du hors AMM ou du non homologué. Les grades de preuve reflètent le niveau de démonstration dans l'indication discutée, et non la plausibilité biologique.

Cet ouvrage constitue un support pédagogique pour cliniciens habilités et un outil de raisonnement clinique. Il ne constitue un avis médical pour aucun individu, n'établit pas de relation médecin–patient et ne se substitue ni à l'avis spécialisé ni aux recommandations officielles. Les autorisations de mise sur le marché, le classement des substances contrôlées et les règles relatives aux préparations magistrales évoluent

COMMENT UTILISER CET OUVRAGE · SUITE

rapidement et diffèrent d'un pays à l'autre ; les informations présentées ici ont été vérifiées jusqu'au 15 novembre 2026. Il appartient au lecteur de consulter les référentiels nationaux en vigueur et de vérifier chaque référence dans la littérature primaire avant d'agir.

AVANT DE COMMENCER

Tout traitement repose sur un déficit démontré ou une indication homologuée — jamais sur un taux isolé d'IGF-1 abaissé, une liste de symptômes ou l'âge.

L’hormone de croissance en un coup d’œil

Les données essentielles de la monographie réunies sur une seule page.

DOMAINE	SYNTHÈSE
Nature de la GH	Hormone peptidique antéhypophysaire agissant directement et par l’intermédiaire de l’IGF-1. Les spécialités thérapeutiques sont la somatropine recombinante (quotidienne) ou ses dérivés à action prolongée (hebdomadaires).
Diagnostic (enfant)	Intègre la vitesse de croissance staturale, l’âge osseux, l’IGF-1/IGFBP-3, l’IRM hypophysaire et les tests de stimulation (PES 2016) ; aucun test isolé n’est diagnostique.
Diagnostic (adulte)	Ne tester qu’en présence d’un motif documenté (pathologie hypophysaire, chirurgie, irradiation, traumatisme crânien/HSA, déficit débuté dans l’enfance) ; jamais pour la somatopause. Les tests dynamiques peuvent être omis lorsqu’une pathologie hypothalamo-hypophysaire organique s’accompagne d’au moins 3 autres déficits antéhypophysaires et d’un IGF-1 abaissé pour l’âge (< −2,0 SDS), ou en cas de GHD génétique/congénital prouvé. Pic à l’ITT ≤ 5 µg/L ; glucagon ≤ 3 µg/L (IMC < 25, ou 25–30 avec forte probabilité pré-test) ou ≤ 1 µg/L (IMC > 30, ou 25–30 avec faible probabilité pré-test). L’emploi de la macimoréline (< 2,8 µg/L) est limité par sa disponibilité : commercialisation américaine arrêtée le 23 mai 2023, références britanniques signalées abandonnées, et AMM européenne de Ghryvelin retirée le 16 octobre 2026 (Chapitre 6). Un IGF-1 normal n’exclut pas un GHD.
Diagnostic (excès de GH)	Dosage de l’IGF-1 en première intention : un taux > 1,3 × la limite supérieure de la normale confirme le diagnostic devant un tableau clinique typique. En cas de résultat équivoque, HGPO à 75 g de glucose (consensus 2024 : nadirs ajustés sur l’IMC de 0,4 µg/L si IMC < 25 et 0,2 µg/L si IMC ≥ 25, selon la trousse ; ancien seuil 1 µg/L), puis IRM hypophysaire. Chapitre 8.

L'HORMONE DE CROISSANCE EN UN COUP D'ŒIL · SUITE

DOMAINE	SYNTHÈSE
Spécialités (quotidiennes)	Somatropines disposant d'un libellé américain actif : Genotropin, Norditropin, Humatrope, Omnitrope (somatropine subséquente ; non un biosimilaire américain au titre du § 351(k)), Zomacton ; Serostim dans le syndrome cachectique lié au VIH. Nutropin AQ et Saizen ne sont plus commercialisés aux États-Unis, et Lilly annonce l'arrêt définitif de la distribution américaine d'Humatrope au 31 décembre 2026, date après laquelle Zomacton restera la seule spécialité commercialisée dont le libellé américain mentionne le déficit en SHOX. Posologies propres au RCP de chaque produit.
Spécialités (hebdomadaires)	Lonapegsomatropine (Skytrofa ; États-Unis : enfants ≥ 1 an et adultes en 2025 ; UE : enfants de 3 à 18 ans ; non autorisée par Santé Canada), somapacitan (Sogroya ; adultes et enfants ≥ 2,5 ans y compris ISS/SGA/Noonan en 2026), somatrogon (Ngenla ; enfants ≥ 3 ans, non autorisé chez l'adulte aux États-Unis).
Doses initiales (adulte)	AACE 2019 : 0,3–0,4 mg/jour avant 30 ans ou sous œstrogénothérapie orale ; 0,2–0,3 mg/jour de 30 à 60 ans ; 0,1–0,2 mg/jour après 60 ans, ou en cas d'obésité ou de diabète. Adaptation posologique tous les 1 à 2 mois selon l'IGF-1.
Surveillance	Adultes : IGF-1 tous les 1 à 2 mois en phase de titration, puis tous les 6 à 12 mois ; glycémie/HbA1c, bilan lipidique, T4 libre, axe corticotrope, qualité de vie. Enfants : vitesse de croissance tous les 3 à 6 mois, IGF-1, fonction thyroïdienne, glycémie, rachis et hanches.
Contre-indications majeures	Néoplasie évolutive ; état critique aigu ; syndrome de Prader-Willi en présence d'une obésité sévère, d'antécédents d'obstruction des voies aériennes supérieures ou d'apnées du sommeil, ou d'une insuffisance respiratoire sévère (rechercher une obstruction des voies aériennes supérieures et un syndrome d'apnées du sommeil avant l'instauration) ; rétinopathie diabétique proliférante active ou non proliférante sévère ; épiphyses soudées (pour la stimulation de la croissance).