

Solence SOMP™ obtient le marquage CE pour le premier dispositif médical dédié au syndrome ovarien métabolique polyendocrinien

Dispositif médical numérique de classe I, Solence SOMP traduit au quotidien les recommandations internationales de prise en charge du syndrome, en complément du suivi médical, dans la perspective d'une prescription et d'un remboursement.

Strasbourg, le 8 octobre 2026 – Solence obtient aujourd'hui le marquage CE, pour Solence SOMP™, son dispositif médical numérique de classe I, une thérapie numérique dédiée au syndrome ovarien métabolique polyendocrinien (SOMP, ex-SOPK) et ouvre aujourd'hui au public. La thérapie propose aux femmes concernées un programme structuré de douze semaines d'éducation au mode de vie, fondé sur les recommandations internationales, pour les aider à comprendre leur syndrome et à mieux gérer leurs symptômes au quotidien, en complément de leur suivi médical. Il a été conçu à partir de l'expérience de plus de 9 000 femmes ayant utilisé la première application Solence. L'ouverture s'accompagne du lancement d'une étude clinique consacrée au SOMP suivi en médecine de ville. Première cause d'infertilité féminine et maladie endocrinienne la plus fréquente chez les femmes en âge de procréer, le SOMP touche 10 à 13 % des femmes en âge de procréer, soit jusqu'à une femme sur huit(1), et demeure massivement sous-diagnostiqué : jusqu'à 70 % des femmes atteintes l'ignorent (2), et parmi celles qui obtiennent un diagnostic, une sur trois a attendu plus de deux ans (3) alors que le mode de vie constitue depuis 2018 la première ligne thérapeutique recommandée (4). Il s'agit d'un premier pas vers un meilleur accompagnement du syndrome.

Le SOMP : un syndrome fréquent et encore largement invisible

Jusqu'à 70 % des femmes atteintes du SOMP ignorent qu'elles le sont. Parmi celles qui obtiennent un diagnostic, une sur trois a attendu plus de deux ans et près d'une sur deux a consulté au moins trois médecins (5). Les symptômes relèvent de spécialités différentes : le dermatologue voit l'acné, le gynécologue les troubles du cycle, l'endocrinologue le bilan hormonal et métabolique (6), le médecin de la reproduction l'infertilité, le généraliste la fatigue. Cette fragmentation retarde l'identification d'un syndrome dont les conséquences dépassent largement la fertilité : le risque de diabète de type 2 est multiplié par deux à quatre (7) et les symptômes dépressifs sont environ trois fois plus fréquents (8). Son nom même entretenait le malentendu : les « kystes » n'en sont pas, il s'agit de follicules immatures, et la dimension métabolique, désormais centrale dans la compréhension du syndrome, en était absente. C'est pourquoi en mai 2026, un consensus international réunissant plus de cinquante sociétés savantes et associations de patientes, dont l'Androgen Excess & PCOS Society, l'Endocrine Society et Verity, a adopté le nom syndrome ovarien métabolique polyendocrinien, pour mieux refléter sa réalité, publié dans The Lancet (9). En outre, le SOMP est un orphelin thérapeutique. Malgré sa fréquence, aucun médicament ne dispose d'une autorisation de mise sur le marché avec l'indication SOMP. Les traitements disponibles, comme la pilule œstroprogestative ou la metformine, sont prescrits pour agir sur des symptômes ou des paramètres métaboliques, hors AMM.

« Le changement de nom permet de montrer que la maladie a une atteinte multiple, avec des aspects métaboliques et polyendocriniens : il n'y a pas de kystes sur les ovaires. La prise en charge de cette pathologie repose en premier lieu, et pour tous ses aspects, sur l'amélioration du mode de vie. La qualité de vie des patientes est affectée. Une application comme Solence peut permettre aux patientes de mieux vivre face à la pathologie. », souligne le Dr Maëliiss Peigné, cheffe de service de Médecine de la reproduction et préservation de fertilité à l'Hôpital Jean Verdier et membre du comité scientifique de Solence

Solence SOMP transforme les recommandations médicales en accompagnement quotidien

Solence SOMP délivre un programme individualisé de douze semaines d'éducation au mode de vie, construit sur cinq piliers issus des recommandations internationales : stabilité glycémique, activité physique adaptée, régulation du stress, sommeil et rythme circadien, flexibilité psychologique.

Chaque jour, un rituel de quelques minutes suit la même boucle : un apprentissage sur un mécanisme du syndrome, deux à trois micro-actions concrètes parmi lesquelles la patiente choisit selon son énergie du jour, puis, le soir, un bref relevé de ses signaux physiologiques (énergie, sommeil, humeur, fringales, symptômes) qui lui restitue ses propres tendances. Au total, 84 apprentissages et 252 micro-actions, répartis en quatre phases, de la prise en main à l'autonomie. Le programme s'appuie en outre sur une bibliothèque de plus de 500 contenus validés par des médecins (modules éducatifs, fiches pratiques, vidéos d'experts, séances d'activité physique, méditations, recettes), dont une sélection est recommandée chaque jour selon le profil clinique de la patiente et les signaux qu'elle saisit. Un journal du cycle pensé pour les cycles irréguliers complète l'ensemble.

Le programme ne repose ni sur le comptage des calories, ni sur la pesée, ni sur un objectif de perte de poids, mais sur une éducation au mode de vie fondée sur les recommandations internationales, et sur des stratégies de changement comportemental issues des thérapies cognitivo-comportementales, au service de l'autogestion des symptômes, en complément du suivi. Son protocole clinique et ses contenus sont élaborés avec un comité scientifique pluridisciplinaire réunissant endocrinologues, gynécologues, médecins nutritionnistes, sages-femmes, psychologues et chercheurs, dont le Docteur Nour El Houda MIMOUNI, chercheuse en neuroendocrinologie à l'INSERM et à l'université de Columbia, figure montante de la recherche française sur le SOPK, lauréate du prix femmes en sciences L'Oréal-UNESCO et distinguée par les académies nationales des sciences et de pharmacie. Les données de santé sont hébergées chez Scalingo, hébergeur certifié HDS.

« Avant, je culpabilisais même en allant à la salle de sport. Avec Solence, j'ai compris que ce n'était pas un problème de personnalité, et que j'étais capable de gérer. Les changements qu'on nous conseille paraissent souvent impossibles : Solence, c'est fait pour la vraie vie. », témoigne Rihabe, 35 ans, diagnostiquée depuis plus de cinq ans.

« Les recommandations existent, mais leur application reste difficile : les consultations sont espacées de plusieurs mois et, entre deux rendez-vous, la patiente se retrouve seule. On a longtemps renvoyé les femmes atteintes du SOMP à leur volonté. Ce n'a jamais été une question de volonté, mais de physiologie. Solence n'intervient pas à la place du médecin mais dans cet espace du quotidien, pour transmettre le bon savoir biomédical, développer l'intéroception et rendre chaque patiente plus autonome face au syndrome. Notre étude clinique mesurera l'impact de Solence SOMP sur la qualité de vie et la charge des symptômes. », déclare Clara Stephenson, fondatrice et dirigeante de Solence.

Une étude clinique pour documenter le SOMP en vie réelle

Le SOMP décrit dans la littérature est principalement celui observé à l'hôpital, dans ses formes les plus sévères. Le SOMP suivi en médecine de ville, qui concerne pourtant la majorité des patientes, reste peu documenté. C'est sur cette population que Solence a choisi de mener sa première évaluation : une étude clinique prospective, conduite avec un CHU partenaire, dont le critère principal est la qualité de vie des patientes. Les premiers résultats sont attendus au deuxième trimestre 2027, pour une publication scientifique dans l'année qui suit. Cette étude ouvre une trajectoire : documenter l'efficacité de Solence SOMP, puis permettre sa prescription par les professionnels de santé et sa prise en charge par les complémentaires et l'Assurance maladie.

"Le SOMP constitue un défi important pour la recherche médicale en raison de sa complexité physiopathologique, mais aussi de son importante hétérogénéité clinique. Les manifestations du syndrome peuvent varier considérablement d'une patiente à l'autre, voire d'une population à l'autre, sur les plans hormonal, reproductif, métabolique, cardiovasculaire et psychologique. Cette hétérogénéité souligne la nécessité de poursuivre les recherches sur des populations plus larges et représentatives afin de mieux comprendre le syndrome et d'adapter sa prise en charge aux besoins de chaque patiente. Dans ce contexte, une approche multidisciplinaire, individualisée et intégrée au quotidien apparaît particulièrement pertinente, en complément, bien évidemment, d'un suivi médical régulier et approfondi."
– **Docteur Nour El Houda MIMOUNI, chercheuse en neuroendocrinologie à l'INSERM et à l'université de Columbia**

Pour le Pr Michel Pugeat, professeur émérite à l'Université Claude Bernard Lyon 1 et président du comité scientifique de Solence : « Les recommandations internationales sont claires : quel que soit l'IMC, et en complément des traitements lorsqu'ils sont indiqués, l'adaptation du mode de vie est la première ligne de prise en charge du SOMP. Toute la difficulté est de la faire vivre dans la durée, entre les consultations. Le nouveau nom de la maladie, qui en rappelle la dimension métabolique, rend ce message plus lisible que jamais. L'étude clinique engagée permettra de mesurer ce qu'un accompagnement quotidien structuré apporte aux patientes. »

À PROPOS DE SOLENCE

Solence SOMPTM est une thérapie numérique dédiée au syndrome ovarien métabolique polyendocrinien, enregistrée comme dispositif médical numérique de classe I. Fondée par Clara Stephenson, ancienne avocate et patiente experte, l'entreprise prolonge le travail des Natives, blog de référence sur le SOMP qui a réuni plus de 120 000 lectrices. Elle s'appuie sur un comité scientifique pluridisciplinaire et développe son évaluation clinique avec des partenaires hospitaliers et institutionnels. L'application est disponible sur l'App Store et Google Play à partir de 24,99 euros par mois, avec un essai gratuit de quatorze jours.

- (1) Teede HJ, Tay CT, Laven JJE et al., Recommendations from the 2023 International Evidence-based Guideline for the Assessment and Management of Polycystic Ovary Syndrome, Journal of Clinical Endocrinology & Metabolism, 2023 ; 108(10) : 2447-2469
- (2) Organisation mondiale de la Santé, Polycystic ovary syndrome, fiche d'information, 28 juin 2023. [who.int/news-room/fact-sheets/detail/polycystic-ovary-syndrome](https://www.who.int/news-room/fact-sheets/detail/polycystic-ovary-syndrome)
- (3) Gibson-Helm M, Teede H, Dunaif A, Dokras A. Delayed Diagnosis and a Lack of Information Associated With Dissatisfaction in Women With Polycystic Ovary Syndrome. Journal of Clinical Endocrinology & Metabolism, 2017 ; 102(2) : 604-612. doi:10.1210/jc.2016-2963
- (4) Teede HJ, Misso ML, Costello MF et al., International PCOS Network. Recommendations from the international evidence-based guideline for the assessment and management of polycystic ovary syndrome. Human Reproduction, 2018 ; 33(9) : 1602-1618.
- (5) Gibson-Helm M, Teede H, Dunaif A, Dokras A. Delayed Diagnosis and a Lack of Information Associated With Dissatisfaction in Women With Polycystic Ovary Syndrome. Journal of Clinical Endocrinology & Metabolism, 2017 ; 102(2) : 604-612. doi:10.1210/jc.2016-2963
- (6) Pugeat M, Ploton I, de la Perrière AB, Raverot G, Déchaud H, Raverot V. Management of hyperandrogenic states in women: pitfalls in laboratory diagnosis. European Journal of Endocrinology, 2018 ; 178(4) : R141-R154. doi:10.1530/EJE-17-0776
- (7) Kakoly NS, Khomami MB, Joham AE et al. Ethnicity, obesity and the prevalence of impaired glucose tolerance and type 2 diabetes in PCOS: a systematic review and meta-regression. Human Reproduction Update, 2018 ; 24(4) : 455-467.
- (8) Cooney LG, Lee I, Sammel MD, Dokras A. High prevalence of moderate and severe depressive and anxiety symptoms in polycystic ovary syndrome: a systematic review and meta-analysis. Human Reproduction, 2017 ; 32(5) : 1075-1091.
- (9) Teede HJ et al. Polyendocrine metabolic ovarian syndrome, the new name for polycystic ovary syndrome: a multistep global consensus process. The Lancet, 2026. doi:10.1016/S0140-6736(26)00717-8