



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

AVIS

28 avril 2010

Examen du dossier de la spécialité inscrite pour une durée de 5 ans à compter du 23 septembre 2005 (JO du 3 octobre 2007)

IMPLANON 68 mg, implant pour usage sous-cutané **B/1 (CIP : 351 544-3)**

Laboratoire SCHERING PLOUGH SAS

étonogestrel

Code ATC (2010) : G03AC08

Liste I

Date de l'AMM : 25 mai 1999 (procédure de reconnaissance mutuelle)

Motif de la demande : renouvellement de l'inscription sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux

Indication thérapeutique :

« Contraception.

La sécurité et l'efficacité ont été établies chez les femmes entre 18 et 40 ans. »

Posologie : cf. R.C.P

Données de prescriptions : selon les données IMS (cumul mobile annuel novembre 2009), cette spécialité a fait l'objet de 142 000 prescriptions. IMPLANON a été prescrit à 94% dans la prise en charge de la contraception.

Réévaluation du Service Médical Rendu :

Le laboratoire a fourni des nouvelles données. Seules ont été prises en compte les données en rapport avec l'indication et référencées ci-dessous ^{1,2,3,4,5,6,7}. Ces données ne sont pas

¹ Observatoire permanent national des conditions réelles d'utilisation d'un contraceptif implantable, l'IMPLANON - rapport non publié - 20 septembre 2008 - Laboratoire AKZO NOBEL-Organon SA

² Bensouda-Grimaldi L, Jonville-Béra A P *et al*. Implanon : difficultés d'insertion et de retrait, échecs contraceptifs. Gynécologie Obstétrique & Fertilité 2005 ; 33 : 986-990

³ Harrison-Woolrych M, Hill R. unintended pregnancies with the etonogestrel implant (Implanon): a case series from postmarketing experience in Australia. Contraception 2005; 7: 306-8

⁴ Hidalgo MM, Lisondo C *et al*. Ovarian cysts in users of Implanon and Jadelle subdermal contraceptives implants. Contraception, 2006, 532-36

susceptibles de modifier les conclusions de l'avis précédent de la Commission de la Transparence.

Les données acquises de la science sur la contraception et ses modalités de prise en charge ont été prises en compte ^{8,9}. Elles ne sont pas susceptibles de modifier l'appréciation du service médical rendu par rapport à l'avis précédent de la Commission de la Transparence. Le service médical rendu par ces spécialités reste important dans l'indication de l'AMM.

Avis favorable au maintien de l'inscription sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux dans l'indication et aux posologies de l'AMM.

Conditionnement : il est adapté aux conditions de prescription.

Taux de remboursement : 65%

Direction de l'Évaluation Médicale, Économique et de Santé Publique

⁵ Arribas-Mir L, Rueda-Lozano D *et al.* Insertion and 3-year follow-up experience of 372 etonogestrel subdermal contraceptive implants by family physicians in Granada, Spain. *Contraception* 2009; 80: 457-62

⁶ Lakha F, Glasier AF. Continuation rates of Implanon in the UK: data from an observational study in a clinical setting. *Contraception* 2006; 74: 287-9

⁷ Flores JB, Balderas ML *et al.* Clinical experience and acceptability of the etonogestrel subdermal contraceptive implant. *Int J Gynaecol Obstet.* 2005 ;90:228-33.

⁸ Recommandations pour la pratique clinique Afssaps-Anaes-INPES : Stratégies de choix des méthodes contraceptives chez la femme. Décembre 2004.

⁹ Power J, French R *et al.* Subdermal implantable contraceptives versus other forms of reversible contraceptives or other implants as effective methods for preventing pregnancy. *Cochrane Database of Systematic Reviews* 2007, Issue 3.