



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

AVIS

28 mars 2012

Examen du dossier de la spécialité inscrite pour une durée de 5 ans à compter du 13 juillet 2007 (JO du 13 juillet 2007).

LEVONORGESTREL BIOGARAN 1500 µg, comprimé
B/1 (CIP: 373 075-6)

Laboratoire BIOGARAN

lévonorgestrel

Code ATC : G03AC03 (contraceptifs hormonaux à action systémique - progestatifs)
Médicament non soumis à prescription médicale.

Date de l'AMM : 10 mars 2006 (reconnaissance mutuelle, pays rapporteur : Royaume-Uni)

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

Indication thérapeutique :

« Contraception d'urgence dans un délai de 72 heures après un rapport sexuel non protégé ou en cas d'échec d'une méthode contraceptive. »

Posologie : cf. R.C.P.

Données de prescriptions :

Selon les données IMS-EPPM (CMA novembre 2011), il a été observé 1 000 prescriptions de LEVONORGESTREL BIOGARAN 1,5 mg. Le faible nombre de prescriptions ne permet pas l'analyse qualitative des données.

Actualisation des données disponibles depuis le précédent avis du 14 mars 2007

- Efficacité

Le laboratoire n'a fourni aucune nouvelle donnée.

- Tolérance

Le laboratoire a fourni des données de tolérance ; PSUR couvrant la période du 1^{er} janvier au 30 juin 2008. Parmi les 32 cas d'effets indésirables rapportés, 20 étaient des cas graves et inattendus. Les System Organ Class les plus impliqués étaient « affections du système nerveux », « affections gravidiques, puerpérales et périnatales » et « affections gastro-intestinales ».

Aucune modification du RCP concernant les rubriques effets indésirables, mises et garde et précautions d'emploi ou contre-indications n'a été réalisée.

Les données acquises de la science sur la contraception d'urgence et ses modalités de prise en charge ont été prises en compte¹.

Au total, ces données ne sont pas susceptibles de modifier l'évaluation du service médical rendu par rapport à l'avis précédent de la Commission de la transparence du 14 mars 2007.

Réévaluation du Service Médical Rendu :

Cette spécialité entre dans le cadre d'un traitement préventif.

Le rapport efficacité/effets indésirables de cette spécialité est important.

Cette spécialité est un médicament de première intention.

Il existe des alternatives thérapeutiques (NORLEVO 1,5 mg, ELLAONE 30 mg et DIU au cuivre).

Le service médical rendu par cette spécialité **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 à la posologie de l'AMM.

Stratégie thérapeutique

Le traitement nécessite la prise d'un comprimé. L'efficacité du traitement est d'autant plus grande qu'il est mis en route rapidement après le rapport non protégé. C'est pourquoi le comprimé doit être pris le plus tôt possible, si possible dans les 12 heures après le rapport sexuel non protégé.

Conditionnement : Il est adapté aux conditions de prescription.

Taux de remboursement : 65%

Direction de l'évaluation médicale, économique et de santé publique

1. Cheng L, Gülmezoglu AM, Piaggio G, Ezcurra E, Van Look PFA. Interventions for emergency contraception. Cochrane Database of Systematic Reviews 2008, Issue 2.