



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

AVIS

8 juillet 2009

Examen du dossier de la spécialité inscrite pour une durée limitée conformément à l'arrêté du 4 novembre 2004 (JO du 28 novembre 2004)

NORLEVO 1,5 mg, comprimé
B/1 code CIP : 364 137-2

LABORATOIRE HRA PHARMA

Lévonorgestrel

Code ATC (2009) : G03AC03

Médicament non soumis à prescription médicale

Date de l'AMM : 19 avril 2004 (procédure de reconnaissance mutuelle)

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

Indications Thérapeutiques :

« 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. RCP

Données de prescription : selon les données IMS (cumul mobile annuel août 2008), NORLEVO a fait l'objet de 45 000 prescriptions.

Réévaluation du Service Médical Rendu :

Le laboratoire a fourni des nouvelles données^{1,2,3}. Ces données ne sont pas susceptibles de modifier les conclusions de l'avis précédent de la Commission de la Transparence.

Les données acquises de la science sur la contraception d'urgence et ses modalités de prise en charge ont été prises en compte⁴.

Ces études ne donnent pas lieu à modification de l'évaluation du service médical rendu par rapport à l'avis précédent de la Commission de la Transparence.

¹ Gainer E *et al.* Levonorgestrel pharmacokinetics in plasma and milk of lactating women who take 1,5 mg for emergency contraception. J Hum Reprod 2007;22: 1578-84.

² Gainer E *et al.* Enquête prospective sur la délivrance de la contraception d'urgence dans les centres de planification et d'éducation familiale du Val de Marne. Gynecol Obstet Fertil 2005;33:403-8.

³ Gainer Monange E. Utilisation et efficacité de la contraception d'urgence en France : Etude Prospective Observationnelle en pharmacie. Rapport non publié.

⁴ Cheng *et al.* Interventions for emergency contraception. Cochrane Database of Systematic Reviews 2008, issue 2.

Le service médical rendu par cette spécialité reste important dans les indications de l'AMM.

Avis favorable au maintien de l'inscription sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux dans les indications et aux posologies 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%