

AVIS DE LA COMMISSION

8 janvier 2003

ANTHIA 750 µg, comprimé
(boîte de 2)

Laboratoire SCHERING S.A.

lévonorgestrel

Date de l'AMM : 4 juillet 2001

Rectificatifs : 27 août 2001, 4 juin 2002

Motif de la demande : inscription Sécurité Sociale et Collectivités

1 - CARACTERISTIQUES DU MEDICAMENT

1.1. Principe actif

lévonorgestrel

1.2. Originalité

ANTHIA est un contraceptif d'urgence progestatif seul.

1.3. Indications thérapeutiques

Contraception d'urgence, à utiliser dans les 72 heures après un rapport sexuel non protégé ou en cas d'échec d'une méthode contraceptive.

1.4. Posologie

Voie orale. Le traitement nécessite l'administration de deux comprimés.

L'efficacité du traitement est d'autant plus grande que le premier comprimé est pris rapidement (et au plus tard 72 heures) après le rapport non protégé.
Le deuxième comprimé doit être pris 12 heures (au plus tard 16 heures) après la prise du premier comprimé.

En cas de vomissements dans les trois heures suivant la prise de l'un des comprimés, un autre comprimé doit être pris immédiatement.

ANTHIA peut être utilisé à tout moment du cycle sauf en cas de retard des règles.

Après utilisation de la contraception d'urgence il est recommandé d'utiliser un moyen contraceptif local (préservatif, cape cervicale) jusqu'au début des règles suivantes. L'utilisation de ANTHIA ne contre-indique pas la poursuite de la contraception hormonale régulière.

Enfant : ANTHIA n'est pas recommandé chez l'enfant.

Les données concernant l'utilisation de ce produit chez des jeunes femmes de moins de 16 ans sont très limitées.

2 - MEDICAMENTS COMPARABLES

2.1. Classement dans la classification ATC

G : Système génito-urinaire et hormones sexuelles
03 : Hormones sexuelles et modulateurs de la fonction génitale
A : Contraceptifs hormonaux à usage systémique
C : Progestatifs
03 : Lévonorgestrel

2.2. Médicaments de même classe pharmaco-thérapeutique

2.2.1. Médicaments de comparaison
NORLEVO comprimé (levonorgestrel)

2.3. Médicament à même visée thérapeutique :

TETRAGYNON (association lévonorgestrel/éthynilestradiol)

3 - ANALYSE DES DONNEES DISPONIBLES

Aucune donnée nouvelle n'est fournie.

4 - CONCLUSIONS DE LA COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

4.1. Service médical rendu

Cette spécialité présente un intérêt en terme de santé publique.
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 médicamenteuses.

Le service médical rendu par ANTHIA est important

4.2. Amélioration du service médical rendu

ANTHIA n'apporte pas d'amélioration du service médical rendu (niveau V) par rapport à NORLEVO.

4.3. Place dans la stratégie thérapeutique

La contraception d'urgence est une méthode occasionnelle, elle ne doit en aucun cas se substituer à une contraception régulière.

Elle est l'occasion d'un conseil et de la mise sous une contraception régulière.

4.4. Population cible

La population cible de ANTHIA est estimée à partir des hypothèses suivantes :

- 220 000 à 350 000 grossesses non désirées chaque année,
- une probabilité de grossesse après un rapport non protégé de l'ordre de 30 %.

Sur ces bases, la population cible annuelle de ANTHIA serait d'environ 733 000 à 1 750 000 femmes.

4.5 Recommandations de la Commission de la Transparence

Avis favorable à l'inscription sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux et sur la liste des médicaments agréés à l'usage des collectivités et divers services publics.

Conditionnement : Le conditionnement est adapté à la posologie

4.5.2 Taux de remboursement : 65 %